



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-006636-18-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006636-18-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO KEMEX S.A., solicita la rectificación de la Disposición DI-2018-9144-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DASATINIB KEMEX / DASATINIB, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, DASATINIB 20 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4186/18 y Certificado N° 58.725.

Que los errores detectados recaen en la omisión de las concentraciones de 50 mg, 70 mg y 100 mg, en el primer párrafo del considerando y artículo 1°.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2018-9144-APN-ANMAT#MS; en donde dice: “Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO KEMEX S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DASATINIB KEMEX / DASATINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / DASATINIB 20 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4186/18 y Certificado N° 58.725”; debe decir: “Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO KEMEX S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DASATINIB KEMEX / DASATINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / DASATINIB 20 mg – DASATINIB 50 mg - DASATINIB 70 mg - DASATINIB 100 mg”.

ARTÍCULO 2°.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el ARTÍCULO 1° de la Disposición DI-2018-9144-APN-ANMAT#MS; en donde dice: “Autorízase a la firma LABORATORIO KEMEX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DASATINIB KEMEX / DASATINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / DASATINIB 20 mg, a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 30 y 60 comprimidosrecubiertos”; debe decir: “Autorízase a la firma LABORATORIO KEMEX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DASATINIB KEMEX / DASATINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / DASATINIB 20 mg – DASATINIB 50 mg - DASATINIB 70 mg - DASATINIB 100 mg, a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 30 y 60 comprimidos recubiertos”.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.725, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-006636-18-3

mb