



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-105967867-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-105967867-APN-DGA#ANMAT 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 nueva presentación para la Especialidad Medicinal IDARUBICINA KEMEX / IDARUBICINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, IDARUBICINA CLORHIDRATO 5 mg – 10 mg; aprobado por Certificado N° 55.930.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO KEMEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada IDARUBICINA KEMEX / IDARUBICINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, IDARUBICINA CLORHIDRATO 5 mg – 10 mg; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Envases conteniendo: 1, 25, 50 y 100 frascos ampolla, siendo las 3 últimas de Uso Hospitalario Exclusivo, además de los ya autorizados anteriormente: Envases conteniendo 1, 25, 50 y 100 frascos ampolla + 1, 25, 50 y 100 ampollas de solvente, siendo las 3 últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.930, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-105967867-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab