



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 6867**

BUENOS AIRES,  
25 SEP 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-4592-13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIO LKM S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 0519/13, fechada el 25 de Enero de 2013.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 0519/13 de esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada REMBRE / DASATINIB, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por certificado N° 57.007.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error en la expresión del nombre genérico y en la concentración del mencionado producto.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N°**

**6867**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

§ Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición n° 0519/13, para la especialidad medicinal denominada REMBRE / DASATINIB, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; propiedad de la firma LABORATORIO LKM S.A. según lo



" 2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 6867**

detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 57.007 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

*ca*

Expediente nº 1-47-4592-13-9

DISPOSICION nº

**6867**

vr

*21*  
*vr*

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6867** ..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 57.007, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LKM S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: REMBRE

5. Nombre/s Genérico/s: DASATINIB

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0519/13

Tramitado por expediente n° 1-47-2226-12-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
GENERICOS/S Y CONCENTRACION/ES:	DASATINIB (COMO MONOHIDRATO) 20 mg	DASATINIB 20 mg
	DASATINIB (COMO MONOHIDRATO) 50 mg	DASATINIB 50 mg
	DASATINIB (COMO MONOHIDRATO) 70 mg	DASATINIB 70 mg



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

	DASATINIB (COMO MONOHIDRATO) 80 mg	DASATINIB 80 mg
	DASATINIB (COMO MONOHIDRATO) 140 mg	DASATINIB 140 mg

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO LKM S.A., Certificado de Autorización Nº 57.007, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 2.5 SEP 2014 .....

Expediente nº 1-47-4592-13-9

DISPOSICION nº

vr

**6867**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.