



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2730

BUENOS AIRES, 19 ABR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-24.569/10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO KEMEX S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 7642/10 de la especialidad medicinal denominada PEMETREXED KEMEX / PEMETREXED (INYECCIONABLE LIOFILIZADO); Certificado n° 55.941.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en el nombre/s genérico/s del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

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

RP



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2730

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

DISPONE:

**ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en los
Anexo I y III de la Disposición n° 7642/10, para la especialidad
medicinal denominada PEMETREXED KEMEX / PEMETREXED (DISÓDICO
HEMIPENTAHIDRATO) 500 MG, (INYECTABLE LIOFILIZADO); propiedad de
la firma LABORATORIO KEMEX S.A. según lo 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 n° 55.941 en los términos de la
Disposición (ANMAT) n° 6077/97.**

**ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los
efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas
notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que**

R/S



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2730

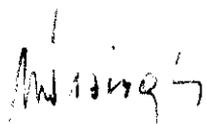
efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-24.569/10-9.

DISPOSICION n°

AB
RP

2730


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2.7.3.0**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.941, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO KEMEX S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: PEMETREXED KEMEX

Nombre/s Genérico/s: PEMETREXED (DISÓDICO HEMIPENTAHIDRATO)
500 MG

Forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7642/10

Tramitado por expediente n° 1-47-13.386/09-1

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
NOMBRE/S GENÉRICO/S:	PEMETREXED	PEMETREXED (DISÓDICO HEMIPENTAHIDRATO) 500 MG.

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

ef



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma LABORATORIO KEMEX S.A., Certificado de Autorización N°
55.941, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **19 ABR 2011**.....

Expediente n° 1-47-24.569/10-9

DISPOSICION n°

AB
RP

2730

W. Orsinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.