



" 2013 ... AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

DISPOSICIÓN N° 1218

BUENOS AIRES, 26 FEB 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-17454/12-1 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° 4782/12, correspondiente al 14 de agosto de 2012, de la especialidad medicinal denominada BLEOMICINA KEMEX / BLEOMICINA SULFATO (INYECTABLE LIOFILIZADO), Certificado n° 56.822.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en la unidad de concentración del principio activo .

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 un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se



" 2013 -- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

DISPOSICIÓN N° 1218

encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

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° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 4782/12, para la especialidad medicinal denominada BLEOMICINA KEMEX / BLEOMICINA SULFATO (INYECCIONABLE 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° 56.822 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

DISPOSICIÓN N° **1218**

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

U
21
Expdiente nº 1-47-17454/12-1

DISPOSICION nº **1218**

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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1218** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.822 , 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: BLEOMICINA KEMEX

Nombre/s Genérico/s: BLEOMICINA SULFATO

Forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-25847/06-3

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4782/12

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
CONCENTRACION	15 MG DE BLEOMICINA	BLEOMICINA 15 UI
FORMULA COMPLETA POR UNIDAD DE FORMA FARMACEUTICA O PORCENTUAL:		
GENERICICO	BLEOMICINA 15 MG	BLEOMICINA 15 UI

S.

24



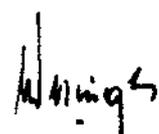
" 2013 -- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

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 KEMEX S.A., Certificado de Autorización nº 56.822, en la Ciudad de Buenos Aires,..... 26 FEB 2013

Expediente nº 1-47-17454/12-1
DISPOSICION nº **1218**


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