



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-002447-07-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7636** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO KEMEX S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: IDARUBICINA KEMEX

Nombre/s genérico/s: IDARUBICINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: NAZARRE 3446, CAPITAL FEDERAL (LABORATORIO KEMEX S.A.)

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO (1).

Nombre Comercial: IDARUBICINA KEMEX.

Clasificación ATC: L01D B06.

Indicación/es autorizada/s: AGENTE ANTIMITOTICO Y CITOTÓXICO. LEUCEMIA AGUDA NO LINFOCITICA EN ADULTOS PARA INDUCCION DE LA REMISION





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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

COMO TERAPIA DE PRIMERA LINEA O PARA INDUCCION DE REMISION EN
PACIENTES REFRACTARIOS O QUE HAYAN RECAIDO. LEUCEMIA LINFOCITICA
AGUDA COMO TRATAMIENTO DE SEGUNDA LINEA EN ADULTOS Y NIÑOS. ES
COMUNMENTE UTILIZADA EN COMBINACION CON OTROS REGIMENES DE
QUIMIOTERAPIA QUE INVOLUCREN OTROS AGENTES.

CADA FRASCO-AMPOLLA CONTIENE:

Concentración/es: 5 mg de IDARUBICINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IDARUBICINA CLORHIDRATO 5 mg.

Excipientes: LACTOSA 50 mg.

CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE:

Excipientes: AGUA PARA INYECCION C.S.P. 5 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: INFUSION IV

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I CON TAPON DE
CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO; AMPOLLA DE VIDRIO
INCOLORO DE TIPO I.

Presentación: ENVASES CON 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS-AMPOLLA CON SUS
CORRESPONDIENTES AMPOLLAS DE SOLVENTE , SIENDO LAS ULTIMAS TRES
DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS-AMPOLLA
CON SUS CORRESPONDIENTES AMPOLLAS DE SOLVENTE , SIENDO LAS





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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO (2).

Nombre Comercial: IDARUBICINA KEMEX.

Clasificación ATC: L01D B06.

Indicación/es autorizada/s: AGENTE ANTIMITOTICO Y CITOTÓXICO. LEUCEMIA AGUDA NO LINFOCITICA EN ADULTOS PARA INDUCCION DE LA REMISION COMO TERAPIA DE PRIMERA LINEA O PARA INDUCCION DE REMISION EN PACIENTES REFRACTARIOS O QUE HAYAN RECAIDO. LEUCEMIA LINFOCITICA AGUDA COMO TRATAMIENTO DE SEGUNDA LINEA EN ADULTOS Y NIÑOS ES COMUNMENTE UTILIZADA EN COMBINACION CON OTROS REGIMENES DE QUIMIOTERAPIA QUE INVOLUCREN OTROS AGENTES.

CADA FRASCO-AMPOLLA CONTIENE:

Concentración/es: 10 mg. de IDARUBICINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IDARUBICINA CLORHIDRATO 10 mg.

Excipientes: LACTOSA 100 mg.

CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE:

Excipientes: AGUA PARA INYECCION C.S.P. 10 ml.





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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: INFUSION IV

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I CON TAPON DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO; AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I.

Presentación: ENVASES CON 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS-AMPOLLA CON SUS CORRESPONDIENTES AMPOLLAS DE SOLVENTE , SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS-AMPOLLA CON SUS CORRESPONDIENTES AMPOLLAS DE SOLVENTE , SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIO KEMEX S.A. el Certificado N° **55930**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **02 DIC 2010** de ____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

7636


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





REINSCRIPCION - LEY N° 16463/64 (ART. 7°)

SECRETARIA DE SALUD

A. N. M. A. T.

VIGENTE HASTA: 02 - Diciembre - 2020 -

DISPOSICION N°: 2504 -

FECHA: 15 - Marzo - 2016 -

EXP. 1-47-13686-15-3 -

BS. AS. 19 - Abril - 2016 -

eb

Lic. Roberto D. SIERRAS
DIRECTOR DE GESTIÓN
DE INFORMACIÓN TÉCNICA
A.N.M.A.T.

REINSCRIPCIÓN - LEY N° 16463/64 (ART.7°)

EX-2020-74964483-APN-DEA#ANMAT.-

DISPOSICIÓN ANMAT N° 126. 2021 -

VIGENCIA HASTA: 02. 12. 2025 -

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

C.A.B.A. 04. 02. 2021 -

eb

Lic. Roberto D. SIERRAS
DIRECTOR DE GESTIÓN
DE INFORMACIÓN TÉCNICA
A.N.M.A.T.



Handwritten signature in blue ink.