



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

DISPOSICIÓN N°

5759

BUENOS AIRES,

11 AGO 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-928-11-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado FOTINEX / GEMCITABINA BASE (COMO CLORHIDRATO) 200 mg; 1 g; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Que por Disposición N°: 2687/02, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

AA



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

DISPOSICIÓN N° 5759

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

5
Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, denominada FOTINEX / GEMCITABINA BASE (COMO CLORHIDRATO) 200 mg; 1 g; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO; Certificado N° 50.317, la que será elaborada en LABORATORIO KEMEX S.A. sito en

AA



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

DISPOSICIÓN N°

5759

NAZARRE 3446 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-928-11-8.-

DISPOSICION N° 5759

AA ap

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