

DISPOSICIÓN Nº 4951

BUENOS AIRES,

1 1 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009222-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada GRAMAGEN / GEMCITABINA, inscripta bajo el Certificado Nº 47189.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1.271/13.





DISPOSICIÓN Nº 4951

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada GRAMAGEN / GEMCITABINA, Certificado Nº 47189, cuyo titular es la firma SANDOZ S.A..

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autoriazación de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. - Registrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archivese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009222-13-2

DISPOSICIÓN Nº 4951

Dr. OTTO A. ORSINGHER Sub Administrator Nacional A.N.M.A.T.



ANEXO

DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SANDOZ S.A.

Nombre Comercial: GRAMAGEN

Nombre Genérico: GEMCITABINA

Certificado Nº: 47189

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la	Dato modificado
modificar	fecha	
Vigencia del certificado	29/07/2013	29/07/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-009222-13-2

DISPOSICIÓN Nº:

SS

4951

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