



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

4882

BUENOS AIRES, 16 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010877-14-2 y Disposición Nº 6792/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 6792/14 por la cual se autorizan nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada GEMCITABINA IMA / GEMCITABINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, GEMCITABINA 200 mg – 1000 mg, aprobada por Certificado Nº 50.097.

Que los errores detectados recaen en los rótulos de la concentración GEMCITABINA 1000 mg.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

4887

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del 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 encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 217 y 218 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en los Artículo 1º, Artículo 2º , Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N°

Rp.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

4882

6792/14, para la especialidad medicinal denominada GEMCITABINA IMA / GEMCITABINA; propiedad de la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 50.097, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo de foja 183 y Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010877-14-2

DISPOSICION N°

4882

mb

*Rp. //*

*Ing. ROGELIO LOPEZ*  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4882 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.097 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: GEMCITABINA IMA / GEMCITABINA,  
Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO, PARA SOLUCION INYECTABLE, GEMCITABINA 200 mg – 1000 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0410/02, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-012368-99-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Artículo 1º:	Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada GEMCITABINA IMA / GEMCITABINA, Forma farmacéutica y	Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada GEMCITABINA IMA / GEMCITABINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO

*Handwritten signatures and initials*



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

	concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE, GEMCITABINA 200 mg - 1000 mg, aprobada por Certificado N° 50.097 y Disposición N° 0410/02, propiedad de la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 23 a 26, 48 a 51 y 73 a 76, para los rótulos, de fojas 2 a 17, 27 a 42 y 52 a 67, para los prospectos y de fojas 18 a 22, 43 a 47 y 68 a 72, para la información para el paciente.	LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE, GEMCITABINA 200 mg - 1000 mg, aprobada por Certificado N° 50.097 y Disposición N° 0410/02, propiedad de la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 23 a 25, 183, 48 a 51 y 73 a 76, para los rótulos, de fojas 2 a 17, 27 a 42 y 52 a 67, para los prospectos y de fojas 18 a 22, 43 a 47 y 68 a 72, para la información para el paciente.
Artículo 2º:	Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0410/02 los rótulos autorizados por las fojas 23 a 26, los prospectos autorizados por las fojas 2 a 17 y la información para el paciente autorizada por las fojas 18 a 22, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.-	Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0410/02 los rótulos autorizados por las fojas 23 a 25, 183, los prospectos autorizados por las fojas 2 a 17 y la información para el paciente autorizada por las fojas 18 a 22, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.-
Rótulos, Prospectos e información para el paciente.	Rótulos de fs. 23 a 26, 48 a 51 y 73 a 76, corresponde desglosar de fs. 23 a 26. Prospectos de fs. 2 a 17, 27 a 42 y 52 a	Rótulos de fs. 23 a 25, 183, 48 a 51 y 73 a 76, corresponde desglosar de fs. 23 a 25, 183. Prospectos de fs. 2 a 17,



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

	67, corresponde desglosar de fs. 2 a 17. Información para el paciente de fs. 18 a 22, 43 a 47 y 68 a 72, corresponde desglosar de fs. 18 a 22.-	27 a 42 y 52 a 67, corresponde desglosar de fs. 2 a 17. Información para el paciente de fs. 18 a 22, 43 a 47 y 68 a 72, corresponde desglosar de fs. 18 a 22.-
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C. Certificado de Autorización N° 50.097 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de .....

16 JUN 2015

Expediente N° 1-0047-0000-010877-14-2

DISPOSICION N°

4882

mb

Ing. ROBERTO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Handwritten marks: a large '2' and a signature.



**PROYECTO DE ESTUCHE  
GEMCITABINA IMA  
GEMCITABINA 1000 mg**

7882

**GEMCITABINA IMA**

**Gemcitabina 1000 mg**

Polvo liofilizado para solución inyectable

Venta bajo receta archivada

**COMPOSICIÓN**

Cada frasco ampolla contiene:

Gemcitabina (como clorhidrato) 1000 mg

Excipientes: manitol, acetato de sodio

Contenido: 1 frasco ampolla

Conservación: Entre 15°C y 25°C, protegido de la luz

Indicaciones, posología y otras informaciones: ver prospecto adjunto

Todo medicamento debe permanecer alejado de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.  
Certificado N°: 50.097

Elaborado por Laboratorios IMA S.A.I.C., Palpa 2862, C1426DPB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina. Tel: (54 11) 4551 5109

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes, M.N. 12.674

Lote:

Venc:

*[Handwritten signature]*  
↑

*[Handwritten signature]* *[Handwritten initials]*