



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-109983582-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-109983582-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA BAGO S.A., solicita cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal GEMBIO / GEMCITABINA Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 200 mg – GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 1 g; aprobado por Disposición autorizante N° 2094/10 y Certificado N° 55.535.

Que 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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOPROFARMA BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GEMBIO / GEMCITABINA Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 200 mg – GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 1 g; a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.535, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-109983582-APN-DGA#ANMAT

JFS