



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

DISPOSICIÓN N° 7986

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el expediente N° 1-47-18666-12-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita se autorice nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada GEZT / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 200 mg y 1 g, forma farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO, Certificado N° 47.661.

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

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 la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° **7986**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., para la especialidad medicinal denominada GEZT / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 200 mg y 1 g, forma farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO, el nuevo período de vida útil, el cual será de: CUARENTA Y OCHO (48) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 47.661, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18666-12-0

DISPOSICIÓN N° **7986**

2

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7986**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.661 de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: GEZT
- Nombre/s Genérico: GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 200 mg y 1 g
- Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0517/99
- Expediente trámite de autorización 1-47-11487-97-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	TREINTA Y SEIS (36) MESES	CUARENTA Y OCHO (48) MESES
FORMA DE CONSERVACION	ENTRE 15° Y 30° C.	TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

El presente solo 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 RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado de Autorización n° 47.661, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 27 NOV 2014

Expediente N° 1-47-18666-12-0

DISPOSICIÓN N° **7986**

vr

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