



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

DISPOSICIÓN N°

12685

BUENOS AIRES, 14 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3695-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ASOFARMA SAI Y C, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada GEMOFAS / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) INYECTABLE LIOFILIZADO 200mg - 1000mg, INYECTABLE LIOFILIZADO, CERTIFICADO N° 54.673.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

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

D. Justo

7



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

DISPOSICIÓN N° 12685

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ASOFARMA SAI Y C a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada GEMOFAS / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) INYECTABLE LIOFILIZADO 200mg - 1000mg, INYECTABLE LIOFILIZADO, CERTIFICADO N° 54.673, la que será alternativamente elaborada en ASOFARMA SAI Y C con planta sita en Conesa N° 4261 de la Ciudad Autónoma de Buenos

D. J. J. J.
7



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

DISPOSICIÓN N° : 12685

Aires; Agustín Álvarez N° 4185 y Uruguay N° 477, Villa Martelli, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, República Argentina (Etapa: elaboración completa), manteniéndose el anteriormente aprobado según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 54.673, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3695-14-0

DISPOSICION N° .

12685

jr

Dr.

justi

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n° **12685**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.673, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASFARMA SAI Y 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: GEMOFAS

Nombre/s Genérico/s: GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO)

Formas farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4752/08

Expediente trámite de autorización N° 1-47-21556-07-4

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	FARMACEUTICA PARAGUAYA SA, sita en Waldiño Ramón Lovera y del Carmen, Ciudad de Fernando de la Mora, REPUBLICA DEL PARAGUAY (Etapa: elaboración completa)	FARMACEUTICA PARAGUAYA SA, sita en Waldiño Ramón Lovera y del Carmen, Ciudad de Fernando de la Mora, REPUBLICA DEL PARAGUAY (Etapa: elaboración completa) ASOFARMA SAI Y C, sita en Conesa N° 4261, de la

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

		Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Agustín Álvarez Nº 4185 y Uruguay Nº 477, Villa Martelli, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (Etapa: elaboración completa)
--	--	---

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 ASOFARMA SAI Y C; Titular del Certificado de Autorización Nº 54.673, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente Nº 1-47-3695-14-0

DISPOSICION Nº **12685**

jr
al. *[Handwritten signature]*

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.