



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

1828

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 21 ABR 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-17.274/09-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CEVALLOS DE CEVALLOS SALUD S.R.L. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 5549/00 de la especialidad medicinal denominada GEMCITABINA CEVALLOS / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO DE GEMCITABINA) 200 MG - 1000 MG (INYECTABLE LIOFILIZADO); Certificado n° 49.130.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en la concentración/es del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°

425/10
RP



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1828

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 5549/00, para la especialidad medicinal denominada GEMCITABINA CEVALLOS / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO DE GEMCITABINA) 200 MG – 1000 MG, (INYECTABLE LIOFILIZADO); propiedad de la firma LABORATORIOS CEVALLOS DE CEVALLOS SALUD S.R.L. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 49.130 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-17.274/09-1.

DISPOSICION n°

RO H

1828

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

" 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1828 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 49.130, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CEVALLOS DE CEVALLOS SALUD S.R.L. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: GEMCITABINA CEVALLOS

Nombre/s Genérico/s: GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO DE GEMCITABINA)
200 MG – 1000 MG

Forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5549/00

Tramitado por expediente n° 1-47-12.095/99-4

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
CONCENTRACION/ES:	200 MG. DE GEMCITABINA.	GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO DE GEMCITABINA) 200 MG.
	1000 MG. DE GEMCITABINA	GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO DE GEMCITABINA) 1000 MG.

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

mencionado

RS H



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma
LABORATORIOS CEVALLOS DE CEVALLOS SALUD S.R.L., Certificado de
Autorización Nº 49.130, en la Ciudad de Buenos Aires, **21 ABR 2010**

Expediente nº 1-47-17:274/09-1

DISPOSICION nº

1828

pe
20


**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**