



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5165

BUENOS AIRES, 15 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023573-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal GEZT / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, 200 mg; 1 g; aprobado por Disposición autorizante N° 0517/99 y Certificado N° 47.661.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

**DISPOSICIÓN N° 5165**

Que a fojas 129 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GEZT / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO), a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.661 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5165

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-023573-12-9

DISPOSICIÓN N° 5165

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5165 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.661 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: GEZT / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, 200 mg; 1 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0517/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011487-97-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada frasco ampolla de 200 mg contiene: Gemcitabina (como Clorhidrato) 200 mg, Manitol c.s.p., Acetato de Sodio c.s.p.----- ----- Cada frasco ampolla de 1 g contiene: Gemcitabina (como Clorhidrato) 1 g, Manitol c.s.p., Acetato de Sodio	Cada frasco ampolla de 200 mg contiene: Gemcitabina (como Clorhidrato) 200 mg, Manitol 200 mg, Acetato de Sodio (como Trihidrato) 12,5 mg.----- ----- Cada frasco ampolla de 1 g contiene: Gemcitabina (como Clorhidrato) 1 g, Manitol 1 g, Acetato de Sodio



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	c.s.p.----- -----	(como Trihidrato) 62,5 mg.-----
--	----------------------	------------------------------------

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., titular del Certificado de Autorización N° 47.661 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 15 AGO 2013 .....días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-023573-12-9

DISPOSICIÓN N° 5165

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

nc