



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **7753**

BUENOS AIRES, **03 DIC 2010**

VISTO el expediente N° 1-47-5717-10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita ampliación del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada GEZT / GEMCITABINA (INYECTABLE LIOFILIZADO 200 mg y 1000 mg), Certificado N° 47661.

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° 1.490/92 y n° 425/10.

RS



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

DISPOSICIÓN N°

7753

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., para la especialidad medicinal denominada GEZT / GEMCITABINA, el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES, conservado a temperatura ENTRE 15°C Y 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° 47661, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-47-5717-10-2

DISPOSICIÓN N°

RP

7753


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**7753**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47661 de acuerdo con lo solicitado por 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
- Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO 200 mg y 1000 mg
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 517/99
- 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:	VEINTICUATRO (24) MESES.	TREINTA Y SEIS (36) MESES.
FORMA DE CONSERVACION:	ENTRE 15°C Y 30° C.	ENTRE 15°C Y 30°C.

57

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

rs



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado de Autorización n°
47661, en la Ciudad de Buenos Aires, **03 DIC 2010**.....

Expediente N° 1-47-5717-10-2

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

N°
RP

7753


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