



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

DISPOSICIÓN N° 7933

BUENOS AIRES, 10 DIC 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-18351/10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA) solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada GEMTRO / GEMCITABINA, (LIOFILIZADO INYECTABLE 200 MG/ G), Certificado n° 44.917.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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° 1490/92 y n° 425/10.

57
Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), el nuevo período de vida útil para la especialidad

rd



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°

7 9 3 3

medicinal denominada GEMTRO / GEMCITABINA, (LIOFILIZADO INYECTABLE 200 MG/ G), el que en lo sucesivo será: TREINTA Y SEIS (36) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C; Reconstituido: VEINTICUATRO (24) HORAS CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 44.917 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-18351/10-8

DISPOSICIÓN N°

7 9 3 3

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