



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

DISPOSICIÓN N° **7309**

BUENOS AIRES, 14 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022173-11-9 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

5,
Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 5838/12 por la cual se autoriza la nueva concentración de 40 mg/ml, forma farmacéutica: solución inyectable, para la especialidad medicinal denominada: GRAMAGEN / GEMCITABINA, inscrita bajo el Certificado N° 47.189.

Que los errores detectados recaen en la descripción de las indicaciones autorizados.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un

MFA



DISPOSICIÓN N° **7309**

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

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 a fojas 261 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de modificaciones de la Disposición N° 5838/12, para la especialidad medicinal denominada GRAMAGEN / GEMCITABINA; propiedad de la firma SANDOZ S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que

S,

MA



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

DISPOSICIÓN N°

7309

deberá agregarse al certificado N° 47.189, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; 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 copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-022173-11-9

DISPOSICION N°

7309

mb

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7.309**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.189 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANDOZ S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: GRAMAGEN / GEMCITABINA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3742/98,
Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-003833-97-4.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicaciones:	Cáncer de pulmón células no pequeñas localmente avanzado o metastásico, como monoterapia o en combinación con cisplatino. Adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico. Cáncer de vejiga localmente avanzado, recurrente o metastásico, en asociación con cisplatino. Cáncer de	Cáncer de pulmón células no pequeñas localmente avanzado o metastásico, como monoterapia o en combinación con cisplatino. Adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico. La gemcitabina también está indicada para pacientes con cáncer pancreático refractario a 5-FU. Cáncer de vejiga

MSA



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

	<p>mama no resecable, localmente avanzado, recurrente o metastásico, en combinación con paclitaxel, que hayan recaído luego de la quimioterapia adyuvante o neoadyuvante. El tratamiento previo debe haber sido hecho con antraciclínas, a menos que estas hubieran estado clínicamente contraindicadas. Carcinoma epitelial de ovario, en combinación con carboplatino, recurrente que han recaído como mínimo 6 meses después del tratamiento con platino.-- -----</p>	<p>localmente avanzado, recurrente o metastásico, en asociación con cisplatino. Cáncer de mama no resecable, localmente avanzado, recurrente o metastásico, en combinación con paclitaxel, que hayan recaído luego de la quimioterapia adyuvante o neoadyuvante. El tratamiento previo debe haber sido hecho con antraciclínas, a menos que estas hubieran estado clínicamente contraindicadas. Carcinoma epitelial de ovario, en combinación con carboplatino, recurrente que han recaído como mínimo 6 meses después del tratamiento con platino.---</p>
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SANDOZ S.A. Certificado de Autorización N° 47.189 Ciudad de Buenos

Aires, a los días ^{14 DIC 2012}, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-022173-11-9

DISPOSICION N°

7309

mb

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