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

DISPOSICIÓN Nº 0270

BUENOS AIRES, 11 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000358-07-0 y agregado Nº 1-0047-0000-016.082-10-6 Disposición Nº 4665/07 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma ERIOCHEM S.A., solicita la rectificación de la Disposición Nº 4665/07.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto denominado ERIOGEM / GEMCITABINA 200 y 1000mg, Certificado Nº 51.638.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría omitido autorizar el cambio de nombre en la disposición mencionada anteriormente.

Que los procedimiento 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 317 obra el informe 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo de modificaciones de la disposición Nº 4665/07 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 51.638, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al

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

DISPOSICIÓN Nº 0270

Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-0000358-07-0 y agregado Nº 1-0047-0000-016.082-10-6

DISPOSICION Nº 0270

m.b.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°...0270 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.638 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ERIOCHEM 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: GEMCITABINA ERIOCHEM / GEMCITABINA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5389/04, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-000005-03-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Comercial:	GEMCITABINA ERIOCHEM	ERIOGEM
Rótulos y prospecto:	ANEXO II – DISPOSICIÓN N°5389/04.	Rótulos de fojas 180 a 183 y de fojas 220 a 237.----------

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

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 ERIOCHEM S.A., Certificado de Autorización N° 51.638 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de 11 ENE 2011

Expediente N° 1-0047-0000-000358-07-0 y agregado Nº 1-0047-0000-016.082-10-6.

DISPOSICION N°

m.b. 0270

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