



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:** DI-2018-290-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 15 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-001662-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001662-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GLENMARK GENERICS S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal GEMCITABINA GLENMARK / GEMCITABINA (COMO GEMCITABINA CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, GEMCITABINA (COMO GEMCITABINA CLORHIDRATO) 200 mg – 1,00 g, aprobado por Disposición autorizante N° 1645/10 y Certificado N° 55.470.

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLENMARK GENERICS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GEMCITABINA GLENMARK / GEMCITABINA (COMO GEMCITABINA CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, GEMCITABINA (COMO GEMCITABINA CLORHIDRATO) 200 mg – 1,00 g; a cambiar los excipientes según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-31742673-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 55.470 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001662-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.01.15 09:06:44 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GLENMARK GENERICS S.A. la modificación de los datos del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: GEMCITABINA GLENMARK / GEMCITABINA (COMO GEMCITABINA CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, GEMCITABINA (COMO GEMCITABINA CLORHIDRATO) 200 mg – 1,00 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1645/10.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada frasco ampolla contiene: Gemcitabina (como Gemcitabina Clorhidrato) 200,00 mg, Acetato de sodio anhidro 12,50 mg, Manitol 200,00 mg.----- ----- Cada frasco ampolla contiene: Gemcitabina (como Gemcitabina Clorhidrato) 1000,00 mg, Acetato de sodio anhidro 62,50 mg, Manitol 1,00 g.-- ----- -----	Cada frasco ampolla contiene: Gemcitabina (como Gemcitabina Clorhidrato) 200,00 mg, Acetato de sodio anhidro 12,50 mg, Manitol 200,00 mg. Acido clorhídrico 10% v/v o hidróxido de sodio 10% p/v c.s.p. ajustar pH.----- ----- Cada frasco ampolla contiene: Gemcitabina (como Gemcitabina Clorhidrato) 1000,00 mg, Acetato de sodio anhidro 62,50 mg, Manitol 1,00 g. Acido clorhídrico 10% v/v o hidróxido de sodio 10% p/v c.s.p. ajustar pH.-----

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-001662-17-9

Jfs

IF-2017-31742673-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-31742673-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 7 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1662-17-9 ANEXO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Valeria Pallavicini  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica