



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-88360400-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-88360400-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada GEMCITABINA MR PHARMA / GEMCITABINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 200 mg – 1 g; aprobado por Disposición autorizante N° 4297/10 y Certificado N° 55.707.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GEMCITABINA MR PHARMA / GEMCITABINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 200 mg – 1 g; el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: GEMCITABINA HLB.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.707, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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.

EX-2022-88360400-APN-DGA#ANMAT

JFS

ab