



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-012273-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012273-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO KEMEX S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 7212/17 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 55.386.

Que los errores detectados recaen en la omisión de una concentración en la aprobación de cambio de nombre de la especialidad medicinal antes mencionada.

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

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° 7212/17 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 55.386, en el Considerando, Artículo 1º y Anexo de Autorización de Modificaciones, donde dice: “GEMCITABINA KEMEX / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 200 mg”, debe decir: “GEMCITABINA KEMEX / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 200 mg y GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 1g”

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.386 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012273-17-3

fr