



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4246

BUENOS AIRES, 29 JUL 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-13769/09-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ASPEN S.A. solicita se autorice un nuevo laboratorio elaborador alternativo (Elaboración a Granel y Acondicionamiento Primario) para la especialidad medicinal denominada GEBINA / GEMCITABINA 200 mg y 1000 mg; INYECTABLE LIOFILIZADO, Certificado N° 49.130.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

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 a fs. 49 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que se cumplen los requisitos de la normativa aplicable, Disposición 262/95.

U

S

A



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4246**

Que a fs. 27 el Departamento de Registro toma la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS ASPEN S.A. a contratar a un nuevo laboratorio elaborador alternativo (Elaboración a Granel y Acondicionamiento Primario) para la especialidad medicinal denominada GEBINA / GEMCITABINA 200 mg y 1000 mg. INYECTABLE LIOFILIZADO. Certificado N° 49.130, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente (Elaboración a Granel y Acondicionamiento Primario) por la firma LABORATORIOS KEMEX S.A, con domicilio sito en Nazarre 3446 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA, además de los ya aprobados.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integral de la presente Disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 49.130 , en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su

Uy

S
A



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4246


U
inclusión en el legajo electrónico, por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-13769/09-5.

DISPOSICION N°

4246

rr


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4246**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.130 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS ASPEN 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 Comercial: GEBINA.

Generico/s aprobados: GEMCITABINA 200 mg y 1000 mg.

Forma Farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5549/00.

Tramitado por expediente N° 1-47-12095/99-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo Laboratorio Elaborador Alternativo	Laboratorios IMA S.A.I.C.	Laboratorios IMA S.A.I.C. y alternativamente Laboratorios Kemex S.A. Nazarre 3446/54, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. (Elaboración a granel y Acondicionamiento Primario)

9
W
H



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS ASPEN S.A. - Titular del Certificado de Autorización N° 49.130 en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los días.....**29 JUL 2010**

W

Expediente N° 1-47-13769/09-5.

Disposición N°

rr

S

4 2 4 6

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.