



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

DISPOSICIÓN Nº **6012**

BUENOS AIRES, **05 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-16674-16-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada GEMCITABINA KABI / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO), inscripta bajo el Certificado Nº 50.243 cuyo titular actual es la firma FRESENIUS KABI S.A.

Que asimismo en la misma presentación solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal mencionada que en lo sucesivo se denomina: GEMCITABINA GOBBI / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO), respectivamente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 101 del 16 de Diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº

6 0 1 2

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de la titularidad de la especialidad medicinal denominada GEMCITABINA KABI / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO), inscrita bajo el Certificado Nº 50.243, a favor de la firma GOBBI NOVAG S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. a cambiar el nombre del producto antes mencionado que en lo sucesivo se denominará GEMCITABINA GOBBI / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO), respectivamente.

ARTÍCULO 3.- Acéptanse el texto del Anexo de Autorización de Modificación el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.243, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 5743/09.



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

DISPOSICIÓN Nº 6012

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Remítase al Instituto Nacional de Medicamentos, en el cambio de lugar de elaboración en los términos de la Disposición 3366/12. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-16674-16-2

DISPOSICION Nº:

sga

6012

Dr. ROBERTO LEDES
Subadministrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6012**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.243 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GOBBI NOVAG 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 / Genérico/s: GEMCITABINA KABI / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO)

Forma Farmacéutica: INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2094/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-7639-00-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	FRESENIUS KABI S.A.	GOBBI NOVAG S.A.
Nombre	GEMCITABINA KABI / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO)	GEMCITABINA GOBBI / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO)

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 la firma GOBBI NOVAG S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 50.243, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días**05 JUN 2017**.....

Expediente N° 1-47-0000-16674-16-2

DISPOSICIÓN N° **6 0 1 2**

sga

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.