



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

*"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"*

## DISPOSICIÓN N° 7212

BUENOS AIRES, 29 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004019-17-8 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 el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada GEMCITABINA KEMEX / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 200 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0591/10 y Certificado N° 55.386.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de

*De*  
*2* *AB* *1*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

**DISPOSICIÓN N° 7212**

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 LABORATORIO KEMEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GEMCITABINA KEMEX / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 200 mg, a cambiar el nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

## DISPOSICIÓN N° 7212

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.386 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004019-17-8

DISPOSICION N° 7212

Jfs

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**7212**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.386 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO KEMEX S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: GEMCITABINA KEMEX / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0591/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-023961-06-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	GEMCITABINA KEMEX.-	IBOLYA.-

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


*pls*



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO KEMEX S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.386 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....**29 JUN. 2017**.....días, del mes de .....de 2017

 Expediente Nº 1-0047-0000-004019-17-8

DISPOSICION Nº **7212**

Jfs





**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

