



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **2072**

BUENOS AIRES, **10 MAR 2015**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-704-14-9 del Registro de esta Administración Nacional; y



CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado GEMCINOVA / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 1 g / forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Que por Disposición N° 2863/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos


AA
Reg.




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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

2022

DISPOSICIÓN Nº

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. la comercialización de la especialidad medicinal denominada GEMCINOVA / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 1 g / forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE. Certificado N° 56.252, la que será elaborada en LABORATORIOS IMA S.A.I.C. sito en PALPA 2862- CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

AR



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


"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

2072

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

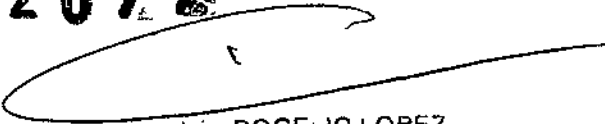
Expediente nº 1-47-1110-704-14-9.-

 DISPOSICION Nº

MA rr

Rg.

2072


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.