



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2515

BUENOS AIRES, 14 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003814-10-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal NABIGEM / GEMCITABINA (POLVO PARA INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 49.173, cuyo titular actual es la firma FINADIET S.A.C.I.F.I.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO KEMEX S.A. para que continúe elaborando la especialidad medicinal mencionada.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes 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 asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex – MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios

JWA H



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2 5 1 5

contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: NABIGEM / GEMCITABINA (POLVO PARA INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 49.173, a favor de la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. a contratar a la firma LABORATORIO KEMEX S.A., sito en la calle NAZARRE 3446/54 – CABA, para que continúe elaborando la especialidad medicinal mencionada.

ARTICULO 3º.-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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **2 5 1 5**

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.

ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 49.173 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-003814-10-4

DISPOSICION N°

cc

2 5 1 5

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2515 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.173 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.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 aprobado: GEMCITABINA MICROSULES / GEMCITABINA CLORHIDRATO

Nombre comercial / Genérico/s actual: NABIGEM / GEMCITABINA CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5959/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005006-00-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	FINADIET S.A.C.I.F.I.	MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

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

Handwritten signatures



Ministerio de Salud

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

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 MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., Titular del Certificado
de Autorización N° 49.173, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **14 MAY 2010**

Expediente N° 1-47-0000-003814-10-4

DISPOSICION N°

cc

2515

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