



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-06167990- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-06167990- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES S.A. de S.C.I.I.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 5959/00, para la Especialidad Medicinal aprobada bajo Certificado N° 49.173.

Que el error detectado recae en el dato característico forma farmacéutica de la Especialidad Medicinal.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 5959/00, para la Especialidad Medicinal aprobada bajo Certificado N° 49173, en los Anexos I y III para las concentraciones de 200 mg y 1000 mg de GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO), donde dice “Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES”, debe decir “Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES”.

ARTÍCULO 2° . - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49173 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-06167990- -APN-DGA#ANMAT