



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

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

DISPOSICIÓN N° **7162**

BUENOS AIRES, 18 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018148-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto GESTREDOS 200 Y 1.000 / GEMCITABINA DICLORHIDRATO forma farmacéutica y concentración: Inyectable Liofilizado 200mg - 1000mg autorizado por el Certificado N° 45.652.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°.:5904/96 y 2349/97.

5 Que a fojas 107 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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



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

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

DISPOSICIÓN Nº **7162**

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 37 a 38, 58 a 59, y 79 a 80 de los proyectos de prospectos de fojas 29 a 57, 60 a 78 y 81 a 99 a para la Especialidad Medicinal denominada GASTREDOS 200 Y 1.000 / GEMCITABINA DICLORHIDRATO propiedad de la firma LABORATORIO LKM S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.652 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-018148-10-8

DISPOSICION Nº **7162**

gg

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.