



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

**DISPOSICIÓN N° 7019**

BUENOS AIRES, 18 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017478-13-7 y Disposición N° 4752/08 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASOFARMA S.A.I. y C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 4752/08 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada GEMOFAS / GEMCITABINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO 200 mg – 1000 mg; certificado N° 54.673.

Que los errores detectados recaen en la descripción del genérico.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

**DISPOSICIÓN N° 7019**

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 a fojas 139 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

5. Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición N° 4752/08, para la especialidad medicinal denominada GEMOFAS / GEMCITABINA; propiedad de la firma ASOFARMA S.A.I. y C., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7019**

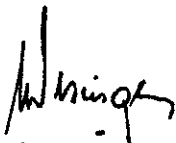
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 54.673, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; 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 haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-017478-13-7

DISPOSICION N° **7019**

mb

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

9



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7019**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.673 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASOFARMA S.A.I. y C. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: GEMOFAS / GEMCITABINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO 200 mg - 1000 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4752/08, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-021556-07-4.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Genérico/s:	* GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 200 mg.----- * GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 1000 mg.--	* GEMCITABINA 200 mg (COMO GEMCITABINA CLORHIDRATO 227,7 mg).--- * GEMCITABINA 1000 mg (COMO GEMCITABINA CLORHIDRATO 1138,5 mg).--



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ASOFARMA S.A.I. y C. Certificado de Autorización N° 54.673 Ciudad de

18 NOV 2013

Buenos Aires,.....a los días....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-017478-13-7

DISPOSICION N°

**7019**

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.