



*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 **6495**

BUENOS AIRES, **19 OCT 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016450-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMÉRICA INC (SUCURSAL ARGENTINA) solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto GEMTRO / GEMCITABINA (CLORHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: Polvo Liofilizado para solución inyectable, 200mg., 1g. autorizado por el Certificado Nº 44.917.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 117 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

07



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

6495

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 42 a 51, 53 a 62, y 64 a 73, para la Especialidad Medicinal denominada GEMTRO / GEMCITABINA (CLORHIDRATO) propiedad de la firma ELI LILLY INTERAMÉRICA INC (SUCURSAL ARGENTINA) anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.917 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 de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-016450-10-7

DISPOSICION Nº

gg

6495

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