



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **5768**

BUENOS AIRES, **01 OCT 2012**

VISTO el Expediente nº 1-47-8535/12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO KEMEX S.A., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 0591/10, correspondiente al 08 de febrero de 2010, de la especialidad medicinal denominada GEMCITABINA KEMEX / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 1 G y 200 MG (INYECTABLE LIOFILIZADO), Certificado nº 55.386.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en la forma de expresión del principio activo del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5768

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 0591/10, para la especialidad medicinal denominada GEMCITABINA KEMEX / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 1 G y 200 MG (INYECTABLE LIOFILIZADO); propiedad de la firma LABORATORIO KEMEX S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **5768**

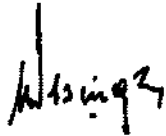
agregarse al Certificado nº 55.386 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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 la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-8535/12-6

DISPOSICION nº

5768


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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**5.768**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.386 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO KEMEX S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: GEMCITABINA KEMEX

Nombre/s Genérico/s: GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 1 G y 200 MG

Forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-23961/06-3

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0591/10

S.

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
1) GENERICO / CONCENTRACION:	GEMCITABINA CLORHIDRATO 200 MG.	GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 200 MG.
2) GENERICO / CONCENTRACION:	GEMCITABINA CLORHIDRATO 1 G	GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 1 G.



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 la firma LABORATORIO KEMEX S.A., Certificado de Autorización nº 55.386, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **01 OCT 2012**

Expediente nº 1-47-8535/12-6

DISPOSICION nº **5768**

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