



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°

611/12

BUENOS AIRES, 17 OCT 2012

VISTO el expediente N° 1-47-15062/12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ERIOCHEM S.A., solicita nuevo período de vida útil para las especialidades medicinales denominadas ERIOGEM / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 200 MG, 1000 MG (POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE), Certificado N° 51.638.

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

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 la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.



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° **6111**

Por ello;

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

D I S P O N E:

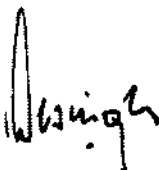
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ERIOCHEM S.A., para las especialidades medicinales denominadas ERIOGEM / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 200 MG, 1000 MG, (POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE), el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; Conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 25°C.

ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 51.638, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-15062/12-4

DISPOSICIÓN N°


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





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), autorizo mediante Disposición N°.....51111.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.638 de acuerdo con lo solicitado por ERIOCHEM S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: ERIOGEM
- Nombre/s Genérico: GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 200 MG, 1000 MG
- Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 5389/04
- Expediente trámite de autorización 1-47-5/03-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
FORMA DE CONSERVACION	TEMPERATURA AMBIENTE (DESDE 15°C HASTA 25°C)	TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 25°C

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
ERIOCHEM S.A., Certificado de Autorización n° 51.638, en la Ciudad de
Buenos Aires, **17 OCT 2012**

Expediente N° 1-47-15062/12-4

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

61111

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