



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8101

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-378-15-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control; elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado GRAMAGEN / GEMCITABINA CIH (EQUIVALENTE A GEMCITABINA 200 mg) 227.8 mg / 5 ml - GEMCITABINA CIH (EQUIVALENTE A GEMCITABINA 1000 mg) 1139 mg / 25 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N° 3742/98 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde AUSTRIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Handwritten signature

AR

Handwritten signature

Handwritten initials



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8101

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nos. 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma SANDOZ S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada GRAMAGEN / GEMCITABINA CIH (EQUIVALENTE A GEMCITABINA 200 mg) 227.8 mg / 5 ml - GEMCITABINA CIH (EQUIVALENTE A GEMCITABINA 1000 mg) 1139 mg / 25 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 47.189, la que será importada desde AUSTRIA a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma SANDOZ S.A. y Acondicionada en SANDOZ S.A. sito en DOMINGO DE

AR

Rp
f



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

DISPOSICIÓN Nº 8101

ACASSUSO 3780 - OLIVOS - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-378-15-5.

DISPOSICIÓN Nº 8101

Ro.
7.

AR rr

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.