



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6 2 5 7

BUENOS AIRES, 14 SEP 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-11.024/11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 5008/01 de la especialidad medicinal denominada GEMCITABINA VARIFARMA / GEMCITABINA (INYECTABLE LIOFILIZADO 200 MG – 1000 MG); Certificado n° 49.856.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en la concentración/es y genérico/s de ambas formas farmacéuticas del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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.



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6 2 5 7

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 los Anexo I y III de la Disposición n° 5008/01, para la especialidad medicinal denominada GEMCITABINA VARIFARMA / GEMCITABINA (INYECCABLE LIOFILIZADO 200 MG – 1000 MG; propiedad de la firma LABORATORIO VARIFARMA 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 agregarse al Certificado n° 49.856 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6 2 5 7

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y
haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

U Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-11.024/11-6.

DISPOSICION n°

6 2 5 7

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), autorizó mediante Disposición N°**6.257**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 49.856, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO VARIFARMA 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 VARIFARMA

Nombre/s Genérico/s: GEMCITABINA COMO CLORHIDRATO 200 MG - 1000 MG

Forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO 200 MG - 1000 MG

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5008/01

Tramitado por expediente n° 1-47-6775/99-7

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
NOMBRE/S		
GENÉRICO/S:	GEMCITABINA	GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 200 MG.
CONCENTRACIÓN/ES:	200 MG DE GEMCITABIA CLORHIDRATO.	200 MG, GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO).



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

NOMRBE	GEMCITABINA	GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 1000 MG.
GENÉRICO/S:		
CONCENTRACIÓN/ES:	1000 MG DE GEMCITABINA CLORHIDRATO.	1000 MG GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO)

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., Certificado de Autorización Nº 49.856, en la Ciudad de Buenos Aires, **14 SEP 2011**

Expediente nº 1-47-11.024/11-6

DISPOSICION nº

70

6257

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