



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° 2498

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-15.386/10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MR PHARMA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 4297/10 de la especialidad medicinal denominada GEMCITABINA MR PHARMA / GEMCITABINA CLORHIDRATO (POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE 200 MG 1 G); Certificado n° 55.707.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en las concentraciones y fórmula completa para ambas concentraciones 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.

RP



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° 2498

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° 4297/10, para la especialidad medicinal denominada GEMCITABINA MR PHARMA / GEMCITABINA CLORHIDRATO, (POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE 200 MG – 1 G); propiedad de la firma MR PHARMA 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° 55.707 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

RP



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"

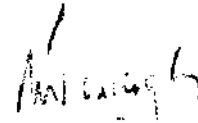
DISPOSICIÓN N° 2498

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 1-47-15.386/10-0.

DISPOSICION nº **2498**


RP



DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIUM
A.N.M.A.T.



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"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2.4.98**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.707, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MR PHARMA 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 MR PHARMA

Nombre/s Genérico/s: GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO)

Forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO INTECTABLE 200 MG - 1 G

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4297/10

Tramitado por expediente n° 1-47-17.059/09-8

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
CONCENTRACIÓN/ES: 200 MG:	200 MG de GEMCITABINA CLORHIDRATO.	GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 200 MG.
CONCENTRACIÓN/ES: 1 G:	1 G de GEMCITABINA CLORHIDRATO.	GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 1 G.
FÓRMULA COMPLETA POR UNIDAD DE	GEMCITABINA CLORHIDRATO 200 MG.	GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 200



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

FORMA FARMACEÚTICA Ó PORCENTUAL: GENÉRICO/S 200 MG:	EXCIPIENTE: ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO 20 MG, MANITOL 200 MG.	MG. EXCIPIENTES: MANITOL 200 MG, ACETATO DE SODIO 20 MG.
FÓRMULA COMPLETA POR UNIDAD DE FORMA FARMACEÚTICA Ó PORCENTUAL: GENÉRICO/S 1 MG:	GEMCITABINA CLORHIDRATO 1 G. EXCIPIENTE: ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO 100 MG, MANITOL 1G.	GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 1G. EXCIPIENTES: MANITOL 1 G, ACETATO DE SODIO 100 MG.

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 MR PHARMA S.A., Certificado de Autorización N° 55.707, en la

Ciudad de Buenos Aires, 08 ABR 2011

Expediente n° 1-47-15.386/10-0

DISPOSICION n° 2498

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