



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8042

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011304-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMEPE S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: NEOSTIGMINA GEMEPE/ NEOSTIGMINA METILSULFATO, Certificado N° 55.187; METRONIDAZOL GEMEPE/ METRONIDAZOL, Certificado N° 51.716.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8042

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscribáanse las especialidades medicinales denominadas: NEOSTIGMINA GEMEPE/ NEOSTIGMINA METILSULFATO, Certificado N° 55.187; METRONIDAZOL GEMEPE/ METRONIDAZOL, Certificado N° 51.716, cuyo titular es la firma GEMEPE S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011304-14-9

DISPOSICIÓN N° 8042

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO I


AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GEMEPE S.A.


Nombre Comercial: NEOSTIGMINA GEMEPE

Nombre Genérico: NEOSTIGMINA METILSULFATO

Certificado N°: 55.187




Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	09/09/2014	09/09/2019



EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011304-14-9

DISPOSICIÓN N° **8042**

mlb



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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO II


AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GEMEPE S.A.


Nombre Comercial: METRONIDAZOL GEMEPE

Nombre Genérico: METRONIDAZOL

Certificado Nº: 51.716



Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	23/09/2014	23/09/2019



EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011304-14-9

DISPOSICIÓN Nº **8042**

mlb



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