



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4477

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008630-10-1 Disposición N° 2094/10 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma BIOPROFARMA S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 2094/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada GEMBIO / GEMCITABINA, autorizada bajo Certificado N° 55.535.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la descripción de las presentaciones y en el contenido por unidad de venta para la concentración GEMCITABINA (como clorhidrato) 1g.

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.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4477**

Que a fojas 26bra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 2094/10, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 55.535, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3°.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°1-0047-0000-0008630-10-1

DISPOSICION N°

mjb.

4477

DR. CARLOS CHALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4477 los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.535, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOPROFARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: GEMBIO / GEMCITABINA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2094/10 Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-017.607-09-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentación:	1 frasco ampolla liofilizado conteniendo 200mg de gemcitabina.-----	1 frasco ampolla liofilizado conteniendo 1g de gemcitabina.- -----
Contenido por Unidad de Venta:	1 frasco ampolla liofilizado conteniendo 200mg de gemcitabina.-----	1 frasco ampolla liofilizado conteniendo 1g de gemcitabina.- -----

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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
BIOPROFARMA S.A., Certificado de Autorización N° 55.535 Ciudad de Buenos Aires,.....a
los días....., del mes de06 AGO..2010

Expediente N° 1-0047-0000-008630-10-1

DISPOSICION N°

m.b.

4477

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.