



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

DISPOSICIÓN Nº

3 3 4 19

BUENOS AIRES, **07 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-7692-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLENMARK GENERICS S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT Nº 5584/16, para la especialidad medicinal denominada PACLITAXEL GLENMARK / PACLITAXEL autorizada por Certificado Nº 50.071.

Que los errores detectados recaen en la omisión de los rótulos de la especialidad medicinal antes mencionada.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Handwritten signatures and initials, including a large 'U' and 'M' and a signature with 'MOM' written below it.



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

DISPOSICIÓN N°

3 3 4 1

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 5584/16 y Anexo de Autorización de Modificaciones, para la especialidad medicinal denominada PACLITAXEL GLENMARK / PACLITAXEL autorizada por Certificado N° 50.071., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.071, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

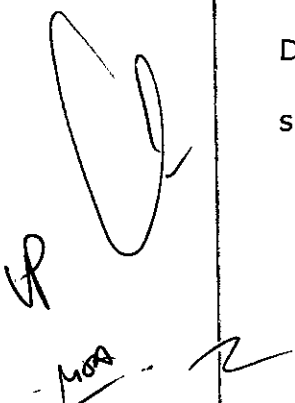
Expediente N° 1-0047-0000-7692-16-9

DISPOSICIÓN N°:

3 3 4 1

ss.


DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3341**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.071 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLENMARK GENERICS 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 comercial / Genérico/s: PACLITAXEL GLENMARK / PACLITAXEL

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE CONCENTRADA PARA INFUSION INTRAVENOSA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0271/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002085-00-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS	Anexo de Disposición N° 6460/08	Rótulos autorizados a fojas, 40/41, 46/47, 52/53 y 58/59. Corresponde desglosar 40 y 41.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Handwritten signatures and initials:
 SP
 MOA
 ↗



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

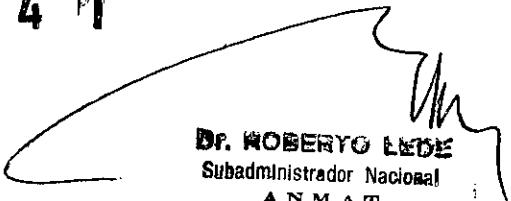
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GLENMARK GENERICS S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.071, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **07 ABR 2017**.....

Expediente N° 1-47-0000-7692-16-9

DISPOSICIÓN N°:

3 3 4 1

SS.


DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

LP
Mora



334



PACLITAXEL GLENMARK
Solución inyectable

PROYECTO DE ESTUCHE

**PACLITAXEL GLENMARK
PACLITAXEL 300 mg
Solución Inyectable Concentrada para Infusión IV
VIA IV**

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA

Composición:

Cada frasco ampolla contiene: Paclitaxel 300, 0 mg. Excipientes: Aceite de Castor Polioxietilado, Alcohol Deshidratado c.s.p. 50,0ml.

Posología y forma de administración: ver prospecto adjunto

Contenido: 1 frasco ampolla

CONSERVAR ENTRE 2°C Y 8°C, PROTEGIDO DE LA LUZ.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ni el frizado ni el refrigerado producen efectos adversos en la estabilidad del producto.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Vencimiento:

N° lote:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de salud de la Nación.
Certificado N°: 50.071

Elaborado en:

Glenmark Generics S.A

Calle 9 – Parque Industrial Pilar (B1629MAX) Pilar – Provincia de Buenos Aires – Argentina

T +54 0230-4529555

www.glenmarkpharma.com

Dirección Técnica: Daniel Ziegler – Farmacéutico.

♣ *Idem Laboratorios: IMA S.A. y Quality Pharma S.A.*

Karina Garcia
GLENMARK GENERICS SA
Apoderada y Co-Directora Técnica

1/2014



334



PACLITAXEL GLENMARK
Solución inyectable

PROYECTO DE ETIQUETA

**PACLITAXEL GLENMARK
PACLITAXEL 300 mg
Solución Inyectable Concentrada para Infusión IV
VIA IV**

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA

Composición:

Cada frasco ampolla contiene: Paclitaxel 300, 0 g. Excipientes: Aceite de Castor Polioxietilado, Alcohol Deshidratado c.s.p. 50,0ml

CONSERVAR ENTRE 2°C Y 8°C, PROTEGIDO DE LA LUZ.

Vencimiento:

N° lote:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (A.N.M.A.T.).
Certificado N°: 50.071

Glenmark Generics S.A.

♣ *Idem Laboratorios: IMA S.A. y Quality Pharma S.A.*

Karina Garcia
GLENMARK GENERICS SA
Apoderada y Co-Directora Técnica

1407