



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5728

BUENOS AIRES,

08 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-009226-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma GLENMARK GENERICS S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 6754/13

Que por la Disposición mencionada esta Administración Nacional autorizó la reinscripción de la especialidad medicinal denominada FLUOROURACILO SERVYCAL / FLUOROURACILO, inscrita en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 54621.

Que en el mencionado acto dispositivo se consigno un error en el nombre comercial y genérico.

Que dichos errores materiales son subsanable en los términos del Artículo 101 del Decreto 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimiento para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5728

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Anexo de la Disposición N° 6754/13, según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición y forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2°.- Acéptese 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° 54621 , en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5728**

presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-009226-13-7.

DISPOSICION N°

Puy

5728

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GLENMARK GENERICS S.A.

Nombre Comercial: FLUOROURACILO GLENMARK

Nombre Genérico: 5-FLUOROURACILO

Certificado N°: 54621

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	18/07/2013	18/07/2018

Expediente N° 1-0047-0000-009226-13-7

DISPOSICIÓN N°:

5 7 2 8

DS

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.