



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-61998382-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° EX-2019-61998382-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GLENMARK GENERICS SA solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado CABAZITAXEL GLENMARK / CABAZITAXEL 60 mg / 1,5 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION.

Que por Disposición N° 4389/19, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud. Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma GLENMARK GENERICS SA la comercialización de la especialidad medicinal denominada CABAZITAXEL GLENMARK / CABAZITAXEL 60 mg / 1,5 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION; Certificado N° 58.969, la que será elaborada en GLENMARK GENERICS SA sito en CALLE 9 N° 593 - PARQUE INDUSTRIAL PILAR - PILAR -PROVINCIA DE BUENOS AIRES– REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2019-61998382-APN-DGA#ANMAT.