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

DISPOSICIÓN Nº 4721

BUENOS AIRES, 03 JUL 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-5216-11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma GLENMARK GENERICS S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 0563/07, fechada el 06 de Febrero de 2007.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 0563/07 de esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal que actualmente se denomina EPIRUBICINA GLENMARK / EPIRUBICINA CLORHIDRATO 10 mg, 50 mg, 150 mg Y 200 mg, forma farmacéutica POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 53.563.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de los excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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 por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del Decreto nº 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo III de la Disposición n° 0563/07, para la especialidad medicinal denominada EPIRUBICINA GLENMARK / EPIRUBICINA CLORHIDRATO 10 mg, 50 mg, 150 mg Y 200 mg, forma farmacéutica POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE; propiedad de la firma GLENMARK GENERICS S.A. según lo

detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 53.563 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-5216-11-3

DISPOSICION nº 4721

vr

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador 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 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....4721..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 53.563, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLENMARK GENERICS S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: EPIRUBICINA GLENMARK

Nombre/s Genérico/s: EPIRUBICINA CLORHIDRATO 10 mg, 50 mg, 150 mg y 200 mg

Forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 0563/07

Tramitado por expediente n° 1-47-9653-05-2

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES		
EPIRUBICINA GLENMARK 10 mg	LACTOSA 50 mg	LACTOSA MONOHIDRATO 50 mg
EPIRUBICINA GLENMARK 50 mg	LACTOSA 250 mg	LACTOSA MONOHIDRATO 250 mg
EPIRUBICINA GLENMARK 150 mg	LACTOSA 750 mg	LACTOSA MONOHIDRATO 750 mg

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

EPIRUBICINA GLENMARK 200 mg	LACTOSA 1000 mg	LACTOSA MONOHIDRATO 1000 mg

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GLENMARK GENERICS S.A. Certificado de Autorización Nº 53.563, en la Ciudad de Buenos Aires, 03 JUL 2014 .....

Expediente nº 1-47-5216-11-3

DISPOSICION nº 4721

vr

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