



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **5459**

BUENOS AIRES, **05 AGO 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009351-11-4 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 modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal GEMCITABINA GLENMARK / GEMCITABINA (COMO GEMCITABINA CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, GEMCITABINA (COMO GEMCITABINA CLORHIDRATO) 200mg/FRASCO AMPOLLA y GEMCITABINA (COMO GEMCITABINA CLORHIDRATO) 1000mg/FRASCO AMPOLLA; aprobado por Disposición autorizante Nº 1645/10 y Certificado Nº 55.470.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

[Firma manuscrita]



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5459

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.

Que a fojas 16 obra el informe técnico favorable 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLENMARK GENERICS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GEMCITABINA GLENMARK / GEMCITABINA (COMO GEMCITABINA CLORHIDRATO), a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que

5
P
4



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **5459**

deberá agregarse al Certificado N° 55.470 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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.

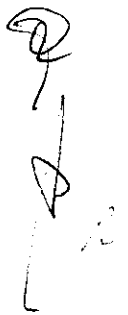
Expediente N° 1-0047-0000-009351-11-4

DISPOSICION N°

5459

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.T.





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5459**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.470 y de acuerdo a lo solicitado por GLENMARK GENERICS S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: GEMCITABINA GLENMARK / GEMCITABINA (COMO GEMCITABINA CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, GEMCITABINA (COMO GEMCITABINA CLORHIDRATO) 200mg/FRASCO AMPOLLA y GEMCITABINA (COMO GEMCITABINA CLORHIDRATO) 1000mg/FRASCO AMPOLLA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1645/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001336-09-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada Frasco ampolla (Gemcitabina Glenmark 200mg) contiene: Gemcitabina (como Gemcitabina Clorhidrato) 200,00mg, Acetato de Sodio	Cada Frasco ampolla (Gemcitabina Glenmark 200mg) contiene: Gemcitabina (como Gemcitabina Clorhidrato) 200,00mg, Acetato de Sodio

5

Handwritten signature



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

trihidrato 20,00mg, Manitol 200,00mg.- Cada Frasco ampolla (Gemcitabina Glenmark 1000mg) Gemcitabina (como Gemcitabina Clorhidrato) 1000,00mg, Acetato de Sodio trihidrato 100,00mg, Manitol 1,00g.-	anhidro 12,50mg, Manitol 200,00mg.- Cada Frasco ampolla (Gemcitabina Glenmark 1000mg) Gemcitabina (como Gemcitabina Clorhidrato) 1000,00mg, Acetato de Sodio anhidro 62,50mg, Manitol 1,00g.-
---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GLENMARK GENERICS S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.470 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **05 AGO 2011**

Expediente Nº 1-0047-0000-009351-11-4

DISPOSICIÓN Nº

5459

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

