



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 8044

BUENOS AIRES, 16 DIC 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-680/10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLENMARK GENERICS S.A. 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 GEMCITABINA GLENMARK/GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 1,00 G; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.

U?
Que por Disposición N°: 1645/10, 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.

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

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

RL



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 8044

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GLENMARK GENERICS S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: GEMCITABINA GLENMARK; nombre/s genérico/s: GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 1,00 G; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE; Certificado N° 55.470, la que será elaborada en GLENMARK
Vº GENERICS S.A. sito en CALLE 9, INGENIERO MEYER OKS N° 593. PARQUE
INDUSTRIAL. PILAR - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA
ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

rs



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 8044

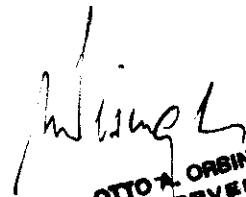
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

no

Expediente n° 1-47-1110-680/10-8

DISPOSICION N° **8044**

gs
rs


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