



**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.º 8 0 4 5**

**BUENOS AIRES, 16 DIC 2010**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-679/10-6 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) 200,00 MG; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.

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<sup>o</sup> 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

rs



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

**DISPOSICIÓN N° 8045**

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) 200,00 MG; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE; Certificado N° 55.470, la que será elaborada en GLENMARK GENERICS S.A. sito en CALLE 9, INGENIERO MEYER OKS N° 593. PARQUE INDUSTRIAL. PILAR - PROVINCIA DE BUENOS AIRES -  
Jº REPUBLICA ARGENTINA.

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

RJ



*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° 8045**

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

U° Expediente n° 1-47-1110-679/10-6

DISPOSICION N° **8045**

gs  
RD

*M. Orsinger*  
**Dr. OTTÓ A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**