



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

DISPOSICIÓN N° **45512**

BUENOS AIRES, **16 JUL 2013**

VISTO el Expediente n° 1-47-6859/11-1 y agregado 19079/11-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLENMARK GENERICS S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 6688/11 de la especialidad medicinal denominada ETOPOSIDO GLENMARK / ETOPOSIDO 100 MG (SOLUCION INYECTABLE); Certificado n° 50.052.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en la mención del envase del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

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) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

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



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

DISPOSICIÓN N° 4552

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los
Anexo I y III de la Disposición n° 6688/11, para la especialidad medicinal
denominada ETOPOSIDO GLENMARK / ETOPOSIDO 100 MG, (SOLUCION
INYECTABLE); propiedad de la firma GLENMARK GENERICS S.A. según lo
detailed 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 n° 50.052 en los términos de la
Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



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

DISPOSICIÓN Nº **4552**

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-6859/11-1 y agregado 19079/11-8.

DISPOSICION nº

S.C.M.

4552

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4552** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 50.052, 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: ETOPOSIDO GLENMARK

Nombre/s Genérico/s: ETOPOSIDO 100 MG

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0026/02

Tramitado por expediente n° 1-47-4185/00-5

§

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
ENVASE:	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I AMBAR CON TAPON ELASTOMERICO, TAPA FLIP OFF Y PRECINTO DE SEGURIDAD	AMPOLLA DE VIDRIO (I) AMBAR; FRASCO DE AMPOLLA DE VIDRIO (I) AMBAR CON TAPON ELASTOMERICO, TAPA FLIP OFF Y PRECINTO DE SEGURIDAD



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

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 N° 50.052, en la Ciudad de Buenos Aires,.....~~1.6~~ JUL. 2013.....

Expediente n° 1-47-6859/11-1 y agregado 19079/11-8

DISPOSICION n°

S.C.M.

4552

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