



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-5237-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 2 de Julio de 2019

**Referencia:** 1-0047-0000-011513-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011513-17-6 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 la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición 3341/17, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 50.071.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización de Rótulos.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Rectifícase el error material detectado en la Disposición 3341/17, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 50.071.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de Rótulos obrantes en documentos GEDO IF-2018-55001866-APN-DERM#ANMAT, IF-2018-54252902-APN-DERM#ANMAT, IF-2018-55001750-APN-DERM#ANMAT, IF-2018-54253184-APN-DERM#ANMAT, IF-2018-55001976-APN-DERM#ANMAT e IF-2018-54253099-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.071 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notificase al interesado y hágase entrega de la presente Disposición conjuntamente con los Rótulos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

1-0047-0000-011513-17-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.07.02 12:32:24 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUII 30715117564  
Date: 2019.07.02 12:32:35 -0300'



63

PACLITAXEL GLENMARK  
Solución inyectable

**PROYECTO DE ETIQUETA**

**PACLITAXEL GLENMARK  
PACLITAXEL 30 mg  
Solución Inyectable Concentrada para Infusión IV  
VIA IV**

**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**Composición:**

**Cada frasco ampolla contiene:** Paclitaxel 30, 0 g. Excipientes: Aceite de Castor Polioxietilado, Alcohol Deshidratado c.s.p. 5.0ml

**CONSERVAR ENTRE 2°C Y 8°C, PROTEGIDO DE LA LUZ.**

**Vencimiento:**

**N° lote:**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (A.N.M.A.T.).  
Certificado N°: 50.071

**Glenmark Generics S.A.**

◆ *Idem Laboratorios: IMA S.A. y Quality Pharma S.A.*

  
Karina Garcia  
GLENMARK GENERICS SA  
Apoderada y Co-Directora Técnica

  
ADRIANA SARIC  
Co Directora Técnica y Apoderada Legal  
Gerente Jr. Asuntos Regulatorios

IF-2018-55001866-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-55001866-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 29 de Octubre de 2018

**Referencia:** 11513-17-8 ROTULO ETIQUETA (fs 43) PACLITAXEL GLENMARK (30 mg)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.29 15:56:32 -0300

Rosario Vicente  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.29 15:56:33 -0300



PACLITAXEL GLENMARK  
Solución inyectable

**PROYECTO DE ETIQUETA**

**PACLITAXEL GLENMARK  
PACLITAXEL 100 mg  
Solución Inyectable Concentrada para Infusión IV  
VIA IV**

**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**Composición:**

**Cada frasco ampolla contiene:** Paclitaxel 100, 0 g. Excipientes: Aceite de Castor Polioxietilado, Alcohol Deshidratado c.s.p. 16,7ml

**CONSERVAR ENTRE 2°C Y 8°C, PROTEGIDO DE LA LUZ.**

**Vencimiento:**

**N° lote:**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (A.N.M.A.T.).  
Certificado N°: 50.071

**Glenmark Generics S.A.**

◆ *Idem Laboratorios: IMA S.A. y Quality Pharma S.A.*

Karina Co  
GLENMARK GENERICS SA  
Apoderada y Co-Directora Técnica

ABRIANA SARIĆ  
Co Directora Técnica y Apoderada Legal  
Gerente Jr. Asuntos Regulatorios

IF-2018-54252902-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-54252902-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 25 de Octubre de 2018

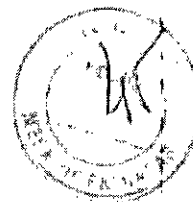
**Referencia:** 11513-17-8 ROTULO ETIQUETA (fs 44) PACLITAXEL GLENMARK (100 mg)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.25 13:39:56 -03'00'

Rosario Vicente  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2018.10.25 13:39:56 -03'00'



PACLITAXEL GLENMARK  
Solución inyectable

**PROYECTO DE ETIQUETA**

**PACLITAXEL GLENMARK  
PACLITAXEL 150 mg  
Solución Inyectable Concentrada para Infusión IV  
VIA IV**

**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**Composición:**

**Cada frasco ampolla contiene:** Paclitaxel 150, 0 g. Excipientes: Aceite de Castor Polioxietilado, Alcohol Deshidratado c.s.p. 25,0ml

**CONSERVAR ENTRE 2°C Y 8°C, PROTEGIDO DE LA LUZ.**

**Vencimiento:**

**N° lote:**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (A.N.M.A.T.).  
Certificado N°: 50.071

**Glenmark Generics S.A.**

◆ *Idem Laboratorios: IMA S.A. y Quality Pharma S.A.*

  
Karina Garcia  
GLENMARK GENERICS SA  
Apoderada y Co-Directora Técnica

  
ADRIANA SARIC  
Co Directora Técnica y Apoderada Legal  
Gerente Jr. Asuntos Regulatorios

IF-2018-55001750-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-55001750-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 29 de Octubre de 2018

**Referencia:** 11513-17-8 ROTULO ETIQUETA (fs 45) PACLITAXEL GLENMARK (150 mg)

---

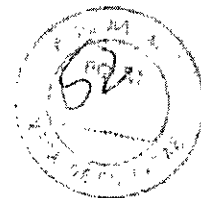
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.29 15:56:18 -03'00'

Rosario Vicente  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.29 15:56:20 -03'00'





PACLITAXEL GLENMARK  
Solución inyectable

**PROYECTO DE ESTUCHE**

**PACLITAXEL GLENMARK  
PACLITAXEL 30 mg  
Solución Inyectable Concentrada para Infusión IV  
VIA IV**

**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**Composición:**

Cada frasco ampolla contiene: Paclitaxel 30, 0 mg. Excipientes: Aceite de Castor Polioxietilado, Alcohol Deshidratado c.s.p. 5,0ml.

**Posología y forma de administración:** ver prospecto adjunto

**Contenido:** 1 frasco ampolla

**CONSERVAR ENTRE 2°C Y 8°C, PROTEGIDO DE LA LUZ.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Ni el frizado ni el refrigerado producen efectos adversos en la estabilidad del producto.**

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento.**

**Vencimiento:**

**N° lote:**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de salud de la Nación.  
Certificado N°: 50.071

Elaborado en:

**Glenmark Generics S.A**

Calle 9 – Parque Industrial Pilar (B1629MAX) Pilar – Provincia de Buenos Aires – Argentina

T +54 0230-4529555

www.glenmarkpharma.com

Dirección Técnica: Daniel Ziegler – Farmacéutico.

◆ *Idem Laboratorios: IMA S.A. y Quality Pharma S.A.*

**ADRIANA SARIC**  
Co Directora Técnica y Apoderada Legal  
Gerente de Negocios Regulatorios

**Karina Garcia**  
GLENMARK GENERICS SA  
Co Directora Técnica  
IF-2018-54253184-APN-DERMA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-54253184-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 25 de Octubre de 2018

**Referencia:** 11513-17-8 ROTULO ESTUCHE (fs 52) PACLITAXEL GLENMARK (30 mg)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT.30715117564  
Date: 2018.10.25 13:40:41 -03'00'

Rosario Vicente  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.25 13:40:42 -03'00'



PACLITAXEL GLENMARK  
Solución inyectable

**PROYECTO DE ESTUCHE**

**PACLITAXEL GLENMARK  
PACLITAXEL 100 mg  
Solución Inyectable Concentrada para Infusión IV  
VIA IV**

**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**Composición:**

Cada frasco ampolla contiene: Paclitaxel 100, 0 mg. Excipientes: Aceite de Castor Polioxietilado, Alcohol Deshidratado c.s.p. 16,7ml.

**Posología y forma de administración:** ver prospecto adjunto

**Contenido:** 1 frasco ampolla

**CONSERVAR ENTRE 2°C Y 8°C, PROTEGIDO DE LA LUZ.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Ni el frizado ni el refrigerado producen efectos adversos en la estabilidad del producto.**

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento.**

**Vencimiento:**

**Nº lote:**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de salud de la Nación.  
Certificado Nº: 50.071

Elaborado en:

**Glenmark Generics S.A**

Calle 9 - Parque Industrial Pilar (B1629MAX) Pilar - Provincia de Buenos Aires - Argentina

T +54 0230-4529555

www.glenmarkpharma.com

**Dirección Técnica:** Daniel Ziegler - Farmacéutico.

◆ *Idem Laboratorios: IMA S.A. y Quality Pharma S.A.*

  
ADRIANA SARIC  
Co-Directora Técnica y Apoderada Legal  
Gerente de Asuntos Regulatorios

  
Karina Garcia  
GLENMARK GENERICS SA  
Apoderada y Co-Directora Técnica  
IF-2018-55001976-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-55001976-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 29 de Octubre de 2018

**Referencia:** 11513-17-8 ROTULO ESTUCHE(fs 53) PACLITAXEL GLENMARK (100 mg)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117554  
Date: 2018.10.29 15:56:45 -03'00'

Rosario Vicente  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117554  
Date: 2018.10.29 15:56:46 -03'00'



PACLITAXEL GLENMARK  
Solución inyectable

**PROYECTO DE ESTUCHE**

**PACLITAXEL GLENMARK  
PACLITAXEL 150 mg  
Solución Inyectable Concentrada para Infusión IV  
VIA IV**

**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**Composición:**

Cada frasco ampolla contiene: Paclitaxel 150, 0 mg. Excipientes: Aceite de Castor Polioxiethylado, Alcohol Deshidratado c.s.p. 25,0ml.

**Posología y forma de administración:** ver prospecto adjunto

**Contenido:** 1 frasco ampolla

**CONSERVAR ENTRE 2°C Y 8°C, PROTEGIDO DE LA LUZ.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Ni el frizado ni el refrigerado producen efectos adversos en la estabilidad del producto.**

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento.**

**Vencimiento:**

**N° lote:**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de salud de la Nación.  
Certificado N°: 50.071

Elaborado en:

**Glenmark Generics S.A**


Calle 9 – Parque Industrial Pilar (B1629MAX) Pilar – Provincia de Buenos Aires – Argentina

T +54 0230-4529555

www.glenmarkpharma.com

Dirección Técnica: Daniel Ziegler – Farmacéutico.

▲ *Idem Laboratorios: IMA S.A. y Quality Pharma S.A.*

  
ADRIANA SAFFIE  
Co Directora Técnica y Apoderada Legal  
Gerente Jr. Asuntos Regulatorios

  
Karina Garcia  
GLENMARK GENERICS SA  
Apoderada y Co-Directora Técnica  
IF-2018-54253099-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-54253099-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 25 de Octubre de 2018

**Referencia:** 11513-17-8 ROTULO ESTUCHE (fs 54) PACLITAXEL GLENMARK (150 mg)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.25 13:40:30 -03'00'

Rosario Vicente  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.25 13:40:30 -03'00'