



"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° 4 2 3 3

BUENOS AIRES, 21 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002318-08-7 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 de la Disposición N° 3417/08.

Que por dicha Disposición se tomó conocimiento del cambio de razón de la firma SERVYCAL S.A. por el de GLENMARK GENERICS S.A..

Que en la mencionada Disposición se omitieron consignar diferentes formas farmacéuticas, correspondientes a los Certificados Nros. 45.794, 50.040 y 50.200.

Que dichos errores se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 82 el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10

Por ello;



"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° 4 2 3 3

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 3417/08 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma SERVYCAL S.A., la que en lo sucesivo se denominará GLENMARK GENERICS S.A., titular de las especialidades medicinales FINASTERIDE SERVYCAL / FINASTERIDE (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado N° 44.447, MEGESTROL SERVYCAL / ACETATO DE MEGESTROL (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 42.899 y ONDANSETRON SERVYCAL / ONDANSETRON – COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO (SOLUCION INYECTABLE – COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 45.794 y los Anexos de Autorización Modificaciones I a XXI."

ARTICULO 2°.- Rectifíquese los Anexos de Autorización de Modificaciones XIV y XVI de la Disposición N° 3417/08, según los datos detallados en los Anexos I y II, respectivamente, de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.794, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Acéptanse los textos de los Anexos de Autorizaciones de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición

mm



"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° 4 2 3 3

y los que deberán agregarse a los Certificados Nros.: 50.200 y 50.040, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Anótese; 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° 1-0047-0000-002318-08-7

DISPOSICIÓN N°:

am

4 2 3 3

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

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4233** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.040 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLENMARK GENERICS S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: LEUCOVORINA SERVYCAL / LEUCOVORINA

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS – SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6870/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004868-00-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
CAMBIO DE RAZON SOCIAL FIRMA TITULAR	SERVYCAL S.A.	GLENMARK GENERICS S.A.

mm



"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.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GLENMARK GENERICS S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.040, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 JUN 2011**.....

Expediente N° 1-0047-0000-002318-08-7

DISPOSICIÓN N°:

am

4233

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

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4233**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.200 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLENMARK GENERICS S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: OXALIPLATINO SERVYCAL / OXALIPLATINO

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1537/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002807-00-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
CAMBIO DE RAZON SOCIAL FIRMA TITULAR	SERVYCAL S.A.	GLENMARK GENERICS S.A.

mm



"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.

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., Titular del Certificado de Autorización N° 50.200, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 JUN 2011**.....

Expediente N° 1-0047-0000-002318-08-7

DISPOSICIÓN N°:

am

mx

4 2 3 3

Dr. OTTO AL OHSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.