



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-114905623-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y la Disposición ANMAT N° 7438/10 y el EX-2022-114905623-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GLENMARK GENERICS SA 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, además del ajuste de los excipientes, para la especialidad medicinal denominada ABIRATERONA GLENMARK / ABIRATERONA ACETATO 250 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDO.

Que por Disposición N° 4672/2021, 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.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 9707/19, artículos 8°, 9°, 10° y 15° y en la Disposición ANMAT N° 7438/10, artículo 1°.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos 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 a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 32/2020.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma GLENMARK GENERICS SA la comercialización y el ajuste de los excipientes, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente disposición, de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: ABIRATERONA GLENMARK / ABIRATERONA ACETATO 250 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDO; Certificado N° 59472, elaborado en GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED Plot No B-25, M.I.D.C, Shendra Aurangabad 431154 Maharashtra State, India.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones N° GDE IF-2023-62678114-APN-DFYGR#ANMAT forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 59472 en los términos de la Disposición ANMAT N° 7438/10.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y anexo. Gírese a la Dirección de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX-2022-114905623-APN-DFYGR#ANMAT

ap

rp

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.06.13 08:30:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.13 08:30:33 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GLENMARK GENERICS SA la modificación de datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Especialidades Medicinales (REM) con certificado N° 59472.

- Nombre comercial: ABIRATERONA GLENMARK
- Nombre / s Genérico / s: ABIRATERONA ACETATO 250 mg
- Forma / s Farmacéutica / s: COMPRIMIDOS.

DATOS IDENTIFICATORIOS A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	AJUSTE DE EXCIPIENTES AUTORIZADO
EXCIPIENTE	ABIRATERONA GLENMARK	
COMPRIMIDOS	CADA COMPRIMIDO: ABIRATERONA ACETATO250 mg Lactosa monohidrato198 mg Celulosa microcristalina 148 mg Povidona K 3035 mg Laurilsulfato de sodio 28 mg Dióxido de silicio coloidal 3,4 mg Croscarmelosa 42 mg Estearato de magnesio 10,6 mg	CADA COMPRIMIDO: ABIRATERONA ACETATO250 mg Lactosa monohidrato192,6 mg Celulosa microcristalina 148 mg Povidona K 3035 mg Laurilsulfato de sodio 28 mg Dióxido de silicio coloidal 3,4 mg Croscarmelosa 49 mg Estearato de magnesio 9,00 mg

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

Expediente N° EX-2022-114905623-APN-DFYGR#ANMAT..-



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo de modificación por Pequeños Ajustes

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.01 12:40:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.01 12:40:50 -03:00