



"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.

RESOLUCIÓN N°

3667

BUENOS AIRES, 23 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004659-11-8 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 un nuevo envase primario, para la especialidad medicinal denominada DOCETAXEL GLENMARK / DOCETAXEL, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE, DOCETAXEL ANHIDRO 20mg - 80mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0024/02 y Certificado N° 50.049.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un 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.

Q/M 2



"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° 3667

Que a fojas 33 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 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., propietaria de la especialidad medicinal denominada DOCETAXEL GLENMARK / DOCETAXEL, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será Frasco ampolla ámbar Tipo I de 15ml de capacidad, tapón butilo y precinto de Aluminio y el disolvente frasco ampolla de vidrio incoloro Tipo I de 15ml de capacidad, tapón butilo y precinto de aluminio, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.049 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"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 Nº **3667**

ARTICULO 3º.- Regístrese; 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 Nº 1-0047-0000-004659-11-8

DISPOSICION Nº

js

3667

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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**3.667**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.049 acuerdo a lo solicitado por GLENMARK GENERICS S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DOCETAXEL GLENMARK / DOCETAXEL,
Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE, DOCETAXEL ANHIDRO
20mg – 80mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0024/02 y tramitado por expediente N° 1-0047-0000-004184-00-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase Primario	Frasco Ampolla ámbar Tipo I de 10ml de capacidad, tapón butilo y precinto de Aluminio y el disolvente Frasco ampolla de vidrio incoloro Tipo I de 10ml de capacidad, tapón butilo y precinto de aluminio.-	Frasco Ampolla ámbar Tipo I de 15ml de capacidad, tapón butilo y precinto de Aluminio y el disolvente Frasco ampolla de vidrio incoloro Tipo I de 15ml de capacidad, tapón butilo y precinto de aluminio.-

2



"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 aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

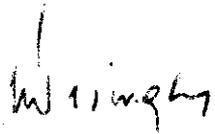
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GLENMARK GENERICS S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.049, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ...**23.MAY.2011**..... días, del mes de2011

Expediente N° 1-0047-0000-004659-11-8

DISPOSICION N°

js

3667


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

