



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

DISPOSICIÓN Nº **8 3 8 8**

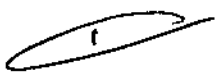
**BUENOS AIRES, 14 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017286-14-5 y Disposición Nº 3487/15 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 errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 3487/15 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada EPIRUBICINA GLENMARK / EPIRUBICINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, EPIRUBICINA CLORHIDRATO 10 mg - 50 mg, autorizada por certificado Nº 53.563.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos primarios y secundarios para las concentraciones de EPIRUBICINA CLORHIDRATO 10 mg - 50 mg.

| 

|

d



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **8 3 8 8**

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

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.

Que a fojas 372 y 373 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en Artículo 1º,  
Artículo 2º y Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N°



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **8 3 8 8**

3487/15, para la especialidad medicinal denominada EPIRUBICINA GLENMARK / EPIRUBICINA CLORHIDRATO; propiedad de la firma GLENMARK GENERICS S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 53.563, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos autorizados y el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017286-14-5

DISPOSICION N° **8 3 8 8**

mb

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8388**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.563 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 del Producto/Genérico: EPIRUBICINA GLENMARK / EPIRUBICINA CLORHIDRATO.

Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, EPIRUBICINA CLORHIDRATO 10 mg - 50 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0563/07, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-009653-05-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos:	Anexo de Disposición N° 0563/07.	Rótulos primarios: 360 a361, 364 a 365, 368 a 369, Rótulos secundarios: 362 a 363, 366 a 367, 370 a 371, corresponde desglosar las fojas 360, 361, 362, 363.-



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*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 GLENMARK GENERICS S.A. Certificado de Autorización N° 53.563 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días **14 OCT 2015**, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-017286-14-5

DISPOSICION N° **8 3 8 8**

mb

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

---

**PROYECTO DE ETIQUETA**

---

**EPIRUBICINA GLENMARK**  
**EPIRUBICINA CLORHIDRATO 10 mg**  
**Polvo Liofilizado Inyectable para Infusión Intravenosa**

**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**Composición:**

**Cada frasco ampolla contiene:** Epirubicina clorhidrato 10 mg. Excipiente: Lactosa monohidrato.

**CONSERVAR A TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 15°C Y 25°C**  
**PROTEGIDO DE LA LUZ.**

**Vencimiento:**

**N° lote:**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (A.N.M.A.T.).  
Certificado N°: 53.563

Elaborado en:

**Glenmark Generics S.A**

◆ *Idem Laboratorios: IMA S.A*



Daniel Ziegler  
Director Técnico  
M.P. 13787



Karina Garcia  
GLENMARK GENERICS SA  
Apoderada

---

**PROYECTO DE ETIQUETA**

---

**EPIRUBICINA GLENMARK  
EPIRUBICINA CLORHIDRATO 50 mg  
Polvo Liofilizado Inyectable para Infusión Intravenosa**

**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**Composición:**

**Cada frasco ampolla contiene:** Epirubicina clorhidrato 50 mg. Excipiente: Lactosa monohidrato.

**CONSERVAR A TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 15°C Y 25°C  
PROTEGIDO DE LA LUZ.**

**Vencimiento:**

**Nº lote:**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de salud de la Nación.  
Certificado Nº: 53.563

Elaborado en:  
**Glenmark Generics S.A**

♣ *Idem Laboratorios: IMA S.A.*



Daniel Ziegler  
Director Técnico  
M.P. 13787



Karina Garcia  
GLENMARK GENERICS SA  
Apoderada

---

**PROYECTO DE ESTUCHE**

---

**EPIRUBICINA GLENMARK  
EPIRUBICINA CLORHIDRATO 10 mg  
Polvo Liofilizado Inyectable para Infusión Intravenosa**

**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**Composición:**

**Cada frasco ampolla contiene:** Epirubicina clorhidrato 10 mg. Excipiente: Lactosa monohidrato.

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

**Contenido:** 1 frasco ampolla

**CONSERVAR A TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 15°C Y 25°C  
PROTEGIDO DE LA LUZ.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**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 (A.N.M.A.T.).  
Certificado Nº: 53.563

Elaborado en:

**Glenmark Generics S.A**


Calle 9 Ing. Meyer Oks Nº 593 – Parque Industrial Pilar (B1629MAX) Pilar – Provincia de Buenos Aires – Argentina

T +54 0230-4529555

www.glenmark-generics.com

Dirección Técnica: Daniel Ziegler – Farmacéutico.

◆ *Idem Laboratorios: IMA S.A.*

  
Daniel Ziegler  
Director Técnico  
M.P. 13787

  
Karina García  
GLENMARK GENERICS SA  
Apoderada



---

**PROYECTO DE ESTUCHE**

---

**EPIRUBICINA GLENMARK  
EPIRUBICINA CLORHIDRATO 50 mg  
Polvo Liofilizado Inyectable para Infusión Intravenosa**

**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**Composición:**

Cada frasco ampolla contiene: Epirubicina clorhidrato 50 mg. Excipiente: Lactosa monohidrato.

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

**Contenido:** 1 frasco ampolla

**CONSERVAR A TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 15°C Y 25°C  
PROTEGIDO DE LA LUZ.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**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°: 53.563

Elaborado en:

**Glenmark Generics S.A**


Calle 9 Ing. Meyer Oks N° 593 – Parque Industrial Pilar (B1629MAX) Pilar – Provincia de Buenos Aires – Argentina

T +54 0230-4529555

www.glenmark-generics.com

Dirección Técnica: Daniel Ziegler – Farmacéutico.

♣ *Idem Laboratorios: IMA S.A.*

  
Daniel Ziegler  
Director Técnico  
M.P. 13787

  
Marina García  
GLENMARK GENERICS SA  
Apoderada