



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5470

BUENOS AIRES, 12 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020572-10-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLENMARK GENERICS S.A., solicita autorización para contratar un nuevo laboratorio elaborador alternativo y nuevo nombre comercial para la especialidad medicinal denominada FLUOROURACILO SERVYCAL / 5- FLUOROURACILO 250 mg/5ml - 500 mg/10ml, en su forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE 250 mg/5ml - 500 mg/10ml, autorizada por Certificado N° 54.621.

Que resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

8.  
9.  
EB



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5470

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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

Que el Departamento de Registro (fs. 17) y el Instituto Nacional de Medicamentos (fs. 18) han tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 20 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 253/08.

3

9  
ls  
2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 5470**

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. para contratar un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada FLUOROURACILO SERVYCAL / 5-FLUOROURACILO 250 mg/5ml - 500 mg/10ml, autorizada por Certificado N° 54.621, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma GLENMARK GENERICS S.A., con domicilio en Calle 9 Ing. Meyer OKS N° 953, Parque Industrial Pilar, Pcia. De Bs. As., además del aprobado con anterioridad.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma mencionada en el Artículo anterior propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUOROURACILO SERVYCAL / 5- FLUOROURACILO 250 mg/5ml - 500 mg/10ml, a cambiar el nombre comercial según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5470**

disposición y que deberá agregarse al Certificado N° 54.621 en los términos de la Disposición ANMAT. N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-020572-10-2

DISPOSICION N°:

**5470**

js

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5470**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.621 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: FLUOROURACILO SERVYCAL / 5-FLUOROURACILO 250 mg/5ml - 500 mg/10ml, en su forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE 250 mg/5ml - 500 mg/10ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4243/08.-

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-011952-07-1.-

DATOS A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Elaborador alternativo	Laboratorio IMA S.A.I.C. (ubicado en Palpa 2862, C.A.B.A.)..... ..... ..... ..... .....	Laboratorio IMA S.A.I.C. (ubicado en Palpa 2862, C.A.B.A.)..... ..... GLENMARK GENERICS S.A., con domicilio en Calle 9 Ing. Meyer OKS N° 953, Parque Industrial Pilar, Pcia. De Bs. As.----
Nombre comercial	FLUOROURACILO SERVYCAL..... .....	FLUOROURACILO GLENMARK 250 mg/5ml.- .....

*Handwritten signature*



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	-----	FLUOROURACILO
	-----	GLENMARK 500
	-----	mg/10ml.-----

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 Nº 54.621, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días de 12 SEP 2012 del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-020572-10-2

DISPOSICION Nº **5470**

js

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