



Ministerio de Salud

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4540

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001031-10-6 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° 1171/09, por la cual se rectificó la Disposición ANMAT 6150/08.

Que dicho error se considera subsanable sustituyendo en la Disposición mencionada los Anexos de Autorización de Modificaciones I y II, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T. O. 1991).

Que el Departamento de Registro a fs. 43 ha tomado la intervención su competencia.

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifíquese la Disposición ANMAT N° 1171/09, el que quedará



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

4540

redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de nombre de las especialidades medicinales MESNA SERVYCAL / MESNA y FLUDARABINA SERVYCAL / FLUDARABINA, respectivamente, inscriptas bajo los Certificados Nros.: 54.464 y 54.579, los cuales se denominarán en lo sucesivo MESNA GLENMARK / MESNA y FLUDARABINA GLENMARK / FLUDARABINA"

ARTICULO 2º.- Sustitúyase los textos de los Anexos de autorización de modificaciones I y II, los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y deberán agregarse a los Certificados Nros.: 54.464 y 54.579, según lo detallado en los Anexos de Autorización de Modificaciones de la presente Disposición.

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 N° 1-47-0000-001031-10-6

DISPOSICION N°

cc

MML

4540

HH
DR. CARLOS CHALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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°.....4540 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.464 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 aprobado: MESNA SERVYCAL / MESNA

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2093/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013790-07-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Comercial	MESNA SERVYCAL / MESNA	MESNA GLENMARK / MESNA

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



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a la firma GLENMARK GENERICS S.A., Titular del Certificado de Autorización
Nº 54.464, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....
06 AGO 2010

Expediente Nº 1-47-0000-001031-10-6

DISPOSICIÓN Nº:

cc

MM

4540


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4540 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.579 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 aprobado: FLUDARABINA SERVICAL / FLUDARABINA

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y POLVO LIOFILIZADO P/ INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3635/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010934-07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Comercial	FLUDARABINA SERVICAL / FLUDARABINA	FLUDARABINA GLENMARK / FLUDARABINA

Handwritten signature



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*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° 54.579, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**06 AGO. 2010**..

Expediente N° 1-47-0000-011996-08-4

DISPOSICIÓN N°:

cc

MTS

4540


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.