



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

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

DISPOSICIÓN N°

4754

BUENOS AIRES,

19 AGO 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-6630/10-7 del Registro de esta Administración Nacional;

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLENMARK GENERICS S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 1324/2010 de la especialidad medicinal denominada CITARABINA GLENMARK / CITARABINA (POLVO LIOFILIZADO INYCTABLE 100 MG – 500 MG – 1 G.); Certificado n° 55.422.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en el nombre comercial y envase/s primario/s del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°

425/10.



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

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

DISPOSICIÓN Nº

4754

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición nº 1324/2010, para la especialidad medicinal denominada CITARABINA GENERICS / CITARABINA, (POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE 100 MG – 500 MG – 1 G); propiedad de la firma GLENMARK GENERICS S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.


ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 55.422 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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 haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-6630/10-7.

DISPOSICION nº

4754


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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**4754**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.422, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLENMARK GENERICS S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: CITARABINA GLENMARK

Nombre/s Genérico/s: CITARABINA

Forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE 100 MG – 500 MG – 1 G

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1324/2010

Tramitado por expediente n° 1-47-5891/08-4

| DATO CARACTERÍSTICO: | DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE: | DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR: |
|-----------------------------|---|---|
| NOMBRE COMERCIAL: | CITARABINA SERVYCAL. | CITARABINA GENERICS. |
| ENVASE/S PRIMARIO/S: | FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL, TAPA FLIP OFF. | FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO, TAPON DE GOMA, PRECINTO DE ALUMINIO, TAPA FLIP OFF. |

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

PA



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma
GLENMARK GENERICS S.A., Certificado de Autorización N° 55.422, en la Ciudad de
Buenos Aires, 19 AGO 2010

Expediente n° 1-47-6630/10-7

DISPOSICION n°

4754

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