



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

2017-“Año de las Energías Renovables”

DISPOSICIÓN Nº **3 7 4 7**

BUENOS AIRES, **20 ABR 2017**

VISTO la Disposición ANMAT Nº 5743/09 y el Expediente Nº 1-47-1110-218-17-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado CIELDOM/INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, concentración/es: 5G/100ML, forma/s farmacéuticas: SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA.

Que por Disposición Nº9275/16, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde COREA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.



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

2017-“Año de las Energías Renovables”

DISPOSICIÓN N° **3747**

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., la comercialización de la especialidad medicinal denominada CIELDOM/INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL; concentración/es: 5G/100ML, forma/s farmacéuticas: SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA; Certificado N°: 58.068, la que será importada desde COREA a la República Argentina por la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

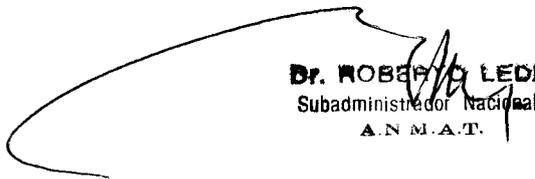
ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-47-1110-218-17-6

DISPOSICION N°

mjrl

**3747**

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.