



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

DISPOSICIÓN N° **3956**

BUENOS AIRES, **25 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-7466-16-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., solicita la autorización de nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada GLASSIA®/ INHIBIDOR DE ALFA-1 PROTEINASA ACTIVO, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, autorizada por Certificado N° 56.805.

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 N° 6077/97.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, decreto 150/92 Y la Disposición N° 7075/2011.



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

DISPOSICIÓN N° **3956**

Que a foja 88, 89 y 90 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obran el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, respectivamente.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92, Y 101 con fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada GLASSIA®/ INHIBIDOR DE ALFA-1 PROTEINASA ACTIVO, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, autorizada por Certificado N° 56.805.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de la Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.805 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTICULO 3º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición



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

DISPOSICIÓN N° **3956**

y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-7466-16-9

DISPOSICIÓN N°

3956

mjrl

U

J

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador 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), autorizo mediante Disposición N° a los efectos de su anexo en el certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.805 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., del producto inscripto en el Registro de Especialidades medicinales (REM) bajo:

3956

Nombre comercial/ Genérico/s: GLASSIA®/ INHIBIDOR DE ALFA-1 PROTEINASA ACTIVO

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4473/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-23220/10-5

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------|--------------------------------|-------------------------|
| Período de Vida Útil | 30 meses (Disposición 6320/14) | 36 meses |

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



Ministerio de Salud
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 TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.805 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....**25 ABR. 2017**

Expediente N° 1-47-7466-16-9

DISPOSICION N°

3956

mjrl

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