



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

"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 5708

BUENOS AIRES,

08 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001567-14-6 del Registro de la 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 el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal TOREMIFENO TUTEUR / TOREMIFENO, Forma farmacéutica COMPRIMIDOS, aprobado por Disposición autorizante N° 2984/01 y Certificado N° 49.690

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.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° 5708

Que a fojas 21 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

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, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOREMIFENO TUTEUR / TOREMIFENO, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.690 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciendo entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo,



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 5708

gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001567-14-6

DISPOSICIÓN N° 5708

Cfp.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2014 - Año de Honra al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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), autorizó mediante Disposición Nº **5708** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.690 y de acuerdo a lo solicitado por TUTEUR S.A.C.F.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

S.

Nombre / Genérico/s: TOREMIFENO TUTEUR / TOREMIFENO. Forma farmacéutica y concentración COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2984/01

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-006594-00-0

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	TOREMIFENO TUTEUR	FACEMIL

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

9 Ms



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., titular del Certificado de Autorización Nº 49.690 en
la Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 AGO 2014**

Expediente Nº 1-0047-0000-001567-14-6

DISPOSICION Nº

5708

Cfp.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.