



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6101

BUENOS AIRES, 26 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009849-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

S
Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada BATINEL / MITOXANTRONA (COMO DICLORHIDRATO), inscrita bajo el Certificado Nº 48.056.

es
Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6101

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.
1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

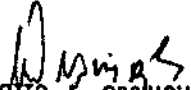
ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada BATINEL / MITOXANTRONA (COMO DICLORHIDRATO), Certificado N° 48.056, cuyo titular es la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009849-14-1

DISPOSICIÓN N° 6101


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Nombre Comercial: BATINEL

Nombre Genérico: MITOXANTRONA (COMO DICLORHIDRATO)

Certificado Nº: 48.056

Handwritten initials

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	19/07/2014	19/07/2019

Large handwritten signature

Expediente Nº 1-0047-0000-009849-14-1

DISPOSICIÓN Nº: **6101**

Im

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