



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-58499109-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-58499109-APN-DGA#ANMAT 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 cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada DALUNISE / DECITABINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / DECITABINA 100 mg /2 ml; autorizada por el Certificado N° 56.852.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., a cambiar el nombre del producto DALUNISE / DECITABINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / DECITABINA 100 mg /2 ml, que en lo sucesivo se denominará DECITATABINA TUTEUR.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.852, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2022-58499109-APN-DGA#ANMAT

Js

en