



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8092

BUENOS AIRES, 07 mayo 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009850-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales CUANTIL/IFOSFAMIDA, inscripta bajo el Certificado Nº 48.013 y DEREBEL/CAPECITABINA, inscripta bajo el Certificado Nº 55.114.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1.490/92 y 1.886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8092

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales CUANTIL/
IFOSFAMIDA, Certificado Nº 48.013 y DEREBEL/ CAPECITABINA, Certificado Nº
55.114, 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 inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de
Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente
disposición y que deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los
términos de la Disposición ANMAT Nº 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.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009850-14-3

DISPOSICIÓN Nº

mer

8092


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT


ANEXO AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

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


Nombre Comercial: CUANTIL

Nombre Genérico: IFOSFAMIDA

Certificado N°: 48.013



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	05/07/2014	05/07/2019



Expediente N° 1-0047-0000-009850-14-3

DISPOSICIÓN N°

mer

8092



Dr. FEDÉRICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

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

Nombre Comercial: DEREBEL

Nombre Genérico: CAPECITABINA

Certificado N°: 55.114

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	24/07/2014	24/07/2019

els

Expediente N° 1-0047-0000-009850-14-3

DISPOSICIÓN N°

mer

8092


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.