



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-10226-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Diciembre de 2022

Referencia: 1-0047-2002-000565-22-7

VISTO el EX-1-0047-2002-000565-22-7 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 nuevo elaborador alternativo para la etapa de acondicionamiento secundario GC FLU® / VACUNA CONTRA INFLUENZA TETRAVALENTE (VIRIÓN DIVIDIDO INACTIVADO), forma farmacéutica: Solución para inyección, autorizada por el Certificado N° 59.571.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. el nuevo elaborador alternativo para la etapa de

acondicionamiento secundario GC FLU® / VACUNA CONTRA INFLUENZA TETRAVALENTE (VIRIÓN DIVIDIDO INACTIVADO), forma

farmacéutica: Solución para inyección, autorizada por el Certificado N° 59.571, que en lo sucesivo será: TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824/30 y Dr. José Ignacio de la Rosa 5921/23/25/27/33, CABA, Argentina, además de los ya aprobados.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.571, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-2002-000565-22-7

ml

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.12.29 16:39:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.29 16:39:43 -03:00