



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 5238

BUENOS AIRES, 01 JUL 2015

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-396-14-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado GORFETAN / DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 20 mg; QUINIDINA SULFATO 10 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS.

Que por Disposición N° 2226/14, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

AR



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**DISPOSICIÓN N° 5238**

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada GORFETAN / DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 20 mg; QUINIDINA SULFATO 10 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS; Certificado N° 57.415, la que será elaborada y acondicionada (PRIMARIO) en LABORATORIO VICROFER S.R.L. sito en SANTA ROSA 3676 – SAN FERNANDO – Provincia de Buenos Aires. Y acondicionamiento (SECUNDARIO) en TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. sito en JUAN DE GARAY 842 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires – República Argentina.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 5238

haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.  
Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes.  
Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-396-14-5.

DISPOSICION N° 5238

ARrr

Rp.

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.