



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

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

DISPOSICIÓN Nº

5 8 9 9

BUENOS AIRES,

2 1 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014103-14-3 y Disposición Nº 6924/14 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 6924/14 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada ABIRATERONA TUTEUR / ABIRATERONA ACETATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO 250 mg, autorizada por certificado Nº 57.538.

Que los errores detectados recaen en la información para el paciente, rótulos del envase secundario y en plan de gestión de riesgo.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



*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 Nº **5899**

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3º del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fojas 74 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición Nº 6924/14, para la especialidad medicinal denominada ABIRATERONA TUTEUR / ABIRATERONA ACETATO, forma farmacéutica y concentración: ABIRATERONA TUTEUR / ABIRATERONA ACETATO;



*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 Nº **5899**

propiedad de la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A, autorízase la INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE VERSIÓN 01. PDF-25/09/14, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO VERSIÓN 01.PDF-25/09/14, PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO VERSIÓN 01. PDF-25/09/14.

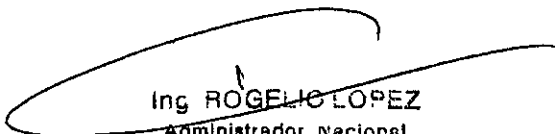
ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado actualizado Nº 57.538, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-014103-14-3

DISPOSICION Nº **5899**

mb


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