

## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

## Disposición

Número:	
Referencia: EX-2021-37336081-APN-DGA#ANMAT	

VISTO el EX-2021-37336081-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 nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada SUNITER / SUNITINIB Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, SUNITINIB (COMO SUNITINIB MALATO 16,71 mg) – SUNITINIB 25 mg (COMO SUNITINIB MALATO 33,42 mg) – SUNITINIB 50 mg (COMO SUNITINIB MALATO 66,83 mg); aprobado por Certificado Nº 58.749.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que 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 el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

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., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SUNITER / SUNITINIB Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, SUNITINIB (COMO SUNITINIB MALATO 16,71 mg) – SUNITINIB 25 mg (COMO SUNITINIB MALATO 33,42 mg) – SUNITINIB 50 mg (COMO SUNITINIB MALATO 66,83 mg); el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: SUNITINIB TUTEUR.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado Nº 58.749, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-37336081-APN-DGA#ANMAT