



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-63873631-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-63873631-APN-DGA#ANMAT y;

**CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicita la rectificación del Certificado N° 58.857 por el cual se inscribió en el Registro de Especialidades Medicinales la especialidad medicinal denominada ZENPEP®/AMILASA-LIPASA-PROTEASA, otorgado por DI-2018-2125-APN-ANMAT# MSYDS, dictada en el marco del Expediente N° 1-47-2001-62-18-1.

Que la firma alega la existencia de un error al consignar el dato “Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s”, por cuantose consignó como “SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO”, debiendo haberse consignado como de origen “BIOLÓGICO”.

Que a orden 23 la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos informa que no corresponde resolver la modificación solicitada como una rectificación sino por medio de la tramitación de una modificación post registro, abonando el arancel correspondiente.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. la solicitud de rectificación del Certificado N° 58.857, por los argumentos vertidos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Hágase saber a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. que el presente acto agota la vía administrativa y que contra este podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración o de alzada o acción judicial de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del “Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017)” y el artículo 25 de la Ley 19.549. En caso de interponer recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro de los DIEZ (10) días hábiles administrativos; en caso de interponer recurso de alzada deberá ser interpuesto dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y en caso de interponer la acción judicial deberá interponerse dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2018-63873631-APN-DGA#ANMAT

mm