



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3676

BUENOS AIRES, 03 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001172-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas KAM RHO D IM / INMUNOGLOBULINA HUMANA RHO (D) y KAM RHO D IV / INMUNOGLOBULINA HUMANA RHO (D), inscriptas bajo el Certificado N° 47.701.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3676

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas KAM RHO D IM / INMUNOGLOBULINA HUMANA RHO (D) y KAM RHO D IV / INMUNOGLOBULINA HUMANA RHO (D), Certificado N° 47.701, cuyo titular es la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3676

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001172-14-0

DISPOSICIÓN N°

3676

YS

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Nombre Comercial: KAM RHO D IM y KAM RHO D IV.

Nombre Genérico: INMUNOGLOBULINA HUMANA RHO (D)

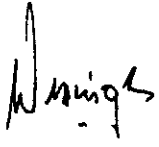
Certificado Nº: 47.701

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	26/02/2014	26/02/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-001172-14-0

DISPOSICIÓN Nº **3676**

ys


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
ANMAT