



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3972

BUENOS AIRES,

10 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005361-14-9 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 la especialidad medicinal denominada ACICLOVIR TUTEUR / ACICLOVIR SÓDICO, inscripta bajo el Certificado N° 47.881.

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.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3972

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.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada ACICLOVIR
TUTEUR / ACICLOVIR SÓDICO, Certificado Nº 47.881, cuyo titular es la firma
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

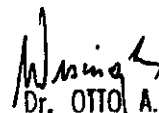
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte
integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº
6.077/97.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-005361-14-9

DISPOSICIÓN Nº

3972


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: ACICLOVIR TUTEUR

Nombre Genérico: ACICLOVIR SÓDICO

Certificado N°: 47.881

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	23/04/2014	23/04/2019

Expediente N° 1-0047-0000-005361-14-9

DISPOSICIÓN N°: **3972**

mm

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