



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

DISPOSICIÓN N°

4914

BUENOS AIRES, 18 JUN 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-781-14-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado ABIRATERONA TUTEUR / ABIRATERONA ACETATO 250 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N° 6924/14, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

UJ

Rp. AR.



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

DISPOSICIÓN Nº **4914**

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ABIRATERONA TUTEUR / ABIRATERONA ACETATO 250 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS ; Certificado Nº 57.538, la que será elaborada en LABORATORIO VARIFARMA S.A. sito en Ernesto de las Carreras 2469/71 - Beccar - Partido de San Isidro - Provincia de Buenos Aires - República Argentina y Acondicionamiento Secundario en TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

[Handwritten signature]

120

AA

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº 4914

sito en Av. Juan de Garay 842/48 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires -
República Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los
fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-781-14-4.

DISPOSICIÓN Nº 4914

Handwritten signature

AR rr

Handwritten initials

Handwritten signature
Ing. ROSELO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.