



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

"2016 - Año Del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° — **12525**

BUENOS AIRES, **08 NOV 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-627-16-7 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 TENALCET / CINACALCET (COMO CINACALCET CLORHIDRATO) 30 mg - 60 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 10.509/15, 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.

Handwritten signature

Handwritten initials: AB, m36, and a checkmark



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

"2016 - Año Del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº = 12525

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos 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 a las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

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 TENALCET / CINACALCET (CÓMO CINACALCET CLORHIDRATO) 30 mg - 60 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado Nº 57.844, la que será elaborada en VICROFER S.R.L. sito en SANTA ROSA 3676 - VICTORIA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. sito en AVENIDA JUAN DE GARAY 842 - CIUDAD AUTONOMA 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

AR
mu26
/



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

"2016 - Año Del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº

-12525

a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-627-16-7.

DISPOSICIÓN Nº

12525

ap

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.