

DISPOSICIÓN Nº

Z051

BUENOS AIRES,

0 1 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008652-14-3 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 FLUCONAZOL TUTEUR / FLUCONAZOL, Certificado Nº 48.005 y MESNA TUTEUR / MESNA, Certificado Nº 48.006.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 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 Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 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.

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

S



DISPOSICIÓN Nº

7051

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas FLUCONAZOL TUTEUR / FLUCONAZOL, Certificado N° 48.005 y MESNA TUTEUR / MESNA, Certificado N° 48.006, cuyo titular es la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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 Nº 1-0047-0000-008652-14-3

DISPOSICIÓN Nº 7 U 5

lm

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional

2



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

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

Nombre Comercial: FLUCONAZOL TUTEUR

Nombre Genérico: FLUCONAZOL

Certificado Nº: 48.005

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la	Dato modificado
modificar	fecha	·
Vigencia del certificado	28/06/2014	28/06/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-008652-14-3

DISPOSICIÓN Nº:

7051

lm

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

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

Nombre Comercial: MESNA TUTEUR

Nombre Genérico: MESNA

Certificado Nº: 48.006

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la	Dato modificado
modificar	fecha	
Vigencia del certificado	28/06/2014	28/06/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-008652-14-3

DISPOSICIÓN Nº:

lm

7051

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional