



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 5089

BUENOS AIRES, 28 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001650-12-8 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1696/12 por la cual se autorizan nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada FLUDARABINA TUTEUR / FLUDARABINA; certificado N° 49.627.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la forma farmacéutica.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

[Handwritten signature]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5089

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 46 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

S. ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Considerando y en el Anexo de Autorización de modificaciones de la Disposición N° 1696/12, para la especialidad medicinal denominada FLUDARABINA TUTEUR / FLUDARABINA; propiedad de la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A, según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que

Handwritten initials and a checkmark.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5089

deberá agregarse al certificado N° 49.627, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-001650-12-8

DISPOSICION N° 5089

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5089**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.627 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: FLUDARABINA TUTEUR / FLUDARABINA.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2405/01,
Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-004153-00-4.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma Farmacéutica:	Donde dice: comprimidos recubiertos.-	Debe decir: Polvo liofilizado para inyectable.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. Certificado de Autorización N° 49.627 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días ²⁸ AGO 2012, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-001650-12-8

DISPOSICION N° **5089**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.