



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7284**

BUENOS AIRES, 02 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008799-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal FLUTAPLEX / FLUTAMIDA, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, aprobado por Disposición autorizante N° 6748/99 y Certificado N° 48.334.

U  
Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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

Que a fojas 26 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7284**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los  
Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., propietaria de  
la Especialidad Medicinal denominada FLUTAPLEX / FLUTAMIDA, Forma  
farmacéutica: COMPRIMIDOS, a cambiar el nombre según consta en el  
Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa  
a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá  
agregarse al Certificado N° 48.334 en los términos de la Disposición  
ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de  
adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008799-13-0

DISPOSICIÓN N°



Ministerio de Salud " 2013 –Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**7284** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.334, y de acuerdo a lo solicitado por TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: FLUTAPLEX / FLUTAMIDA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6748/99.

Tramitado por Expediente N°1-0000-010052-99-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE	FLUTAPLEX	FACERA

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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. titular del Certificado de Autorización N° 48.334 en la Ciudad de Buenos Aires,

Expediente N°1-0047-0000-008799-13-0.

DISPOSICION N° **7284**

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