



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 7 1 3**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015856-13-1 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 ERIFOSTINE / AMIFOSTINA TRIHIDRATADA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, aprobado por Disposición autorizante Nº 1017/01 y Certificado Nº 49.494.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 27 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Handwritten marks: a large 'C' and a signature.



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 7 3**

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., propietaria de
la Especialidad Medicinal denominada ERIFOSTINE / AMIFOSTINA
TRIHIDRATADA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA
INYECTABLE, 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 Nº 49.494 en los términos de la Disposición ANMAT
Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,
haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y



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

DISPOSICIÓN Nº

7 673


Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-015856-13-1

DISPOSICIÓN Nº

js

7 673


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº**767**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.494, 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 / ¹ Genérico/s: ERIFOSTINE / AMIFOSTINA TRIHIDRATADA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1017/01.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-006593-00-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	ERIFOSTINE.-	AMIFOSTINA TUTEUR.-

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



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

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., titular del Certificado de Autorización Nº 49.494 en
la Ciudad de Buenos Aires, a los días **13 DIC 2013**, del mes de

Expediente Nº1-0047-0000-015856-13-1

DISPOSICIÓN Nº

js

7673


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.