



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

DISPOSICIÓN N°

7698

BUENOS AIRES, 13 DIC 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-460-13-3 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 EDILOSIV / RILUZOL 50 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 7408/05, 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 7698

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada EDILOSIV / RILUZOL 50 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 52.690, la que será elaborada en VICROFER S.R.L. sito en SANTA ROSA N° 3676 - SAN FERNANDO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. sito en AV. JUAN DE GARAY 842/848 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

**DISPOSICIÓN N° 7698**

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-460-13-3.-

  
rr

DISPOSICION N°

**7698**

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