



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

DISPOSICIÓN N° 7806

BUENOS AIRES, 18 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015854-13-2 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 DASATINIB TUTEUR / DASATINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg - 50 mg - 70 mg - 100 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4742/13 y Certificado N° 57.218.

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.

Q
les H



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

DISPOSICIÓN N° 7806

Que a fojas 26 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

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 DASATINIB TUTEUR / DASATINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg – 50 mg – 70 mg – 100 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.218 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

Handwritten marks and signatures



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

DISPOSICIÓN N° **7806**

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

Expediente N° 1-0047-0000-015854-13-2

DISPOSICIÓN N° **7806**

js

js
mes
~


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 N° **7806** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.218 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: DASATINIB TUTEUR / DASATINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg – 50 mg – 70 mg – 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4742/13.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-013536-12-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	DASATINIB TUTEUR.-	DASTERIB.-

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° 57.218

Handwritten marks and signature



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

18 DIC 2013

en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de

.....

Expediente Nº1-0047-0000-015854-13-2

DISPOSICIÓN Nº **7806**

Q

js

Alas

~

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