



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

DISPOSICIÓN N° **1049**

BUENOS AIRES,

22 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017097-11-7 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 cambio en el nombre para la especialidad medicinal TRAZOTEVA / DOCETAXEL ANHIDRO aprobado por Disposición autorizante N° 4873/00 y Certificado N° 48.983.

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

o, 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 54 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

RS
✓



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

Por ello;

DISPOSICIÓN N° 1049

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada TRAZOTEVA / DOCETAXEL ANHIDRO cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará DOCETAXEL TUTEUR.

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° 48.983 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, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017097-11-7.

DISPOSICION N° 1049


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







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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.983, 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: TRAZOTEVA / DOCETAXEL ANHIDRO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4873/00.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-010931-99-9.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE		TRAZOTEVA	DOCETAXEL 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 TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. titular del Certificado de Autorización N° 48.983 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días , del mes de 22 FEB 2012 de

Expediente N°1-0047-0000-017097-11-7.

DISPOSICION N° 1049

W. Orsingher
 DR. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.

RB