



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-1110-001441-17-1.

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-0047-1110-001441-17-1 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 CECALTER / SOLUCION CONCENTRADA: CABAZITAXEL 60 mg / 1,5 ml (COMO CABAZITAXEL DIHIDRATO 62,59 mg / 1,5 ml) Y AMPOLLA DE SOLUCION DILUYENTE; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION.

Que por Disposición N° 11830/16, 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.

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada CECALTER / CABAZITAXEL 60 mg / 1,5 ml (COMO CABAZITAXEL DIHIDRATO 62,59 mg / 1,5 ml) Y AMPOLLA DE SOLUCION DILUYENTE; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION; Certificado N° 58.148, la que será elaborada en LABORATORIOS IMA S.A.I.C. sito en PALPA 2862 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Acondicionamiento PRIMARIO: LABORATORIOS IMA S.A.I.C. // SECUNDARIO: TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. sito en PRIMARIO: PALPA 2862 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES // SECUNDARIO: AV. EVA PERON 5824/30 y CALLE DOCTOR JOSE IGNACIO DE LA ROSA 5921/23/25/27/33 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-1110-001441-17-1.