



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

7770

BUENOS AIRES, 19 JUL. 2016

VISTO el Expediente nº 1-47-4761-16-8 del Registro de esta
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada TERFLIMIDA / TERIFLUNOMIDA 14 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizadas por Certificado Nº 57.887.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes y envase de especialidades medicinales.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por Disposición ANMAT Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES

MSE
[Handwritten signature and initials]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **7770**

MEDICINALES (REM) encuadra en el artículo 3° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

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., para las especialidades medicinales denominadas TERFLIMIDA / TERIFLUNOMIDA 14 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, a incorporar nuevo envase alternativo, los que en lo sucesivo serán para todas las presentaciones: BLISTER ALU-ALU y FRASCO PEAD CON TAPA DE SEGURIDAD PARA NIÑOS Y DESECANTE.

ARTICULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 57.887, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la

MES
[Handwritten signature and initials]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7770

presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-4761-16-8

DISPOSICIÓN N°

7770

ES.-

Dr

MCS

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.