



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

DISPOSICIÓN N° 2843

BUENOS AIRES, 22 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-13772-14-8 del Registro de esta 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 autorización de cambio de condición de conservación y almacenamiento para la Especialidad Medicinal Denominada GLASSIA/ INHIBIDOR DE ALFA 1-PROTEINASA ACTIVA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, aprobado por Disposición autorizante N° 4473/12 y Certificado N° 56.805.

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 N° 6077/97.

Que a fojas 99 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 2843

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. el cambio de condición de conservación y almacenamiento para la Especialidad Medicinal denominada GLASSIA/ INHIBIDOR DE ALFA 1- PROTEINASA ACTIVA según lo consignado en el Anexo de Autorización de la presente disposición.

ARTICULO 2º- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.805 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 3º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-13772-14-8

DISPOSICIÓN N° 2843  
mdg

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **2843** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.805 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. , del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: GLASSIA/ INHIBIDOR DE ALFA 1- PROTEINASA ACTIVA

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4473/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-23220-10-5

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO	CONSERVAR A TEMPERATURA DESDE 2°C-8°C NO CONGELAR.	CONSERVAR A 2°C-8°C. PUEDE ALMACENARSE HASTA UN MES A TEMPERATURAS MENORES A 25°C. UNA VEZ A TEMPERATURA AMBIENTE NO REFRIGERAR. NO CONGELAR.

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 la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.805. en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de...**22 MAR. 2016**

Expediente N° 1-47-0000-13772-14-8

DISPOSICION N° **2843**

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