



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-08981768- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-08981768- -APN-DGA#ANMAT 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 59.380 Disposición DI-2021-865-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza la Especialidad Medicinal denominada EVEROLIMUS TUTEUR 2,5 mg/ EVEROLIMUS, EVEROLIMUS TUTEUR 5 mg/ EVEROLIMUS, EVEROLIMUS TUTEUR 10 mg/ EVEROLIMUS; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO /EVEROLIMUS 2,5 mg - COMPRIMIDO /EVEROLIMUS 5 mg - COMPRIMIDO /EVEROLIMUS 10 mg.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando, en el artículo 1° y en el certificado en la descripción del nombre del laboratorio titular de la Especialidad Medicinal.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el certificado N° 59.380, correspondiente a la Disposición DI-2021-865-APN-DGA#ANMAT, en donde dice: “Titular de especialidad medicinal: TAMARANG S.A., Representante en el país: TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.”, debe decir: “Titular de la especialidad medicinal: TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Representante en el país: No corresponde”.

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2021-865-APN-DGA#ANMAT; en donde dice: “Que por las presentes actuaciones TUTEUR S.A.C.I.F.I.A en representación de TAMARANG S.A., solicita”; debe decir: “Que por las presentes actuaciones TUTEUR S.A.C.I.F.I.A solicita”.

ARTÍCULO 3º.- Rectifícase el error material detectado en el ARTICULO 1º de la Disposición DI-2021-865-APN-DGA#ANMAT; en donde dice: “según lo solicitado por la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A representante del laboratorio TAMARANG S.A.”, debe decir: “según lo solicitado por la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.”

ARTÍCULO 4º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.380, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2021-08981768- -APN-DGA#ANMAT