



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-002814-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002814-18-2 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal FACERA / SORAFENIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SORAFENIB 200 mg (COMO SORAFENIB TOSILATO 274 mg), aprobado por Certificado N° 58.551.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nueva presentación de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° 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° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FACERA / SORAFENIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SORAFENIB 200 mg (COMO SORAFENIB TOSILATO 274 mg), a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 8 y 10 comprimidos recubiertos por unidad de blíster (para las presentaciones de venta por 112 unidades; 500 y 1000 unidades, siendo las 2 últimas de Uso Hospitalario Exclusivo); Envases que contienen 7 comprimidos recubiertos por unidad de blíster (para las presentaciones de venta por 112 unidades).

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.551, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. – Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002814-18-2

Jfs