



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-4604-18-1

VISTO el Expediente n° 1-47-4604-18-1 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 GALZIN / ACETATO DE ZINC 25 mg y 50 mg; forma farmacéutica CAPSULAS DURAS, autorizadas por Certificado N° 50.408.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

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

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 ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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., un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada GALZIN / ACETATO DE ZINC 25 mg y 50 mg, forma farmacéutica CAPSULAS DURAS, los que en lo sucesivo serán: FRASCO PLASTICO HDPE y BLISTER ALU/PVC-

PCTFE (ACLAR); siendo su contenido por unidad de venta: envase con 1 frasco con 100 o 250 capsulas de 25 mg o 50 mg cada uno; envase con 10 blisters con 10 capsulas duras de 25 mg o 50 mg cada uno y envase con 25 blisters con 10 capsulas duras de 25 mg o 50 mg cada uno.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 50.408 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4604-18-1