



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6945**

BUENOS AIRES, 27 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014297-12-0 del registro de la Administración ; 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 la Disposición N° 4473/12 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada GLASSIA / INHIBIDOR DE ALFA 1-PROTEINASA ACTIVO, certificado N° 56.805.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la concentración en uno los excipientes y el envase/s primario/s autorizado.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

Handwritten marks and signatures on the left margin.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6945

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 43 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición N° 4473/12, para la especialidad medicinal denominada GLASSIA / INHIBIDOR DE ALFA 1-PROTEINASA ACTIVO; propiedad de la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que

0

no
2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

6945

deberá agregarse al certificado N° 56.805, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-014297-12-0

DISPOSICION N°

6945

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**6.945** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.805 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: GLASSIA / INHIBIDOR DE ALFA 1-PROTEINASA ACTIVO.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4473/12, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-023220-10-5.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	Cloruro de Sodio 0,7%, Agua 50 ml, Fosfato de Sodio 0,02 m.-----	Cloruro de Sodio 0,7%, Agua 50 ml, Fosfato de Sodio 0,02 M.-----
Envase/s primario/s:	Frasco Ampolla + jeringa descartable.-----	Frasco Ampolla.-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

[Handwritten marks and signatures]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. Certificado de Autorización N° 56.805 Ciudad de
Buenos Aires,.....a los días.....^{27 NOV 2012} del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-014297-12-0

DISPOSICION N° **6945**

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.