



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

DISPOSICIÓN N° **6215**

BUENOS AIRES, 08 OCT 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-6467/13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada EDILOSIV / RILUZOL 50 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 52.690.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes 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 los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **6215**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., para la especialidad medicinal denominada EDILOSIV / RILUZOL 50 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 52.690, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.690 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-6467/13-0

DISPOSICIÓN N° **6215**

s.c.m.

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6215**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.690, 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 comercial: EDILOSIV
- Nombre/s Genérico/s: RILUZOL 50 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7408/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-5661/05-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 29,514 MG, ALMIDON 9 MG, CROSCARMELOSA SODICA 7,486 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG,	ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 85 MG, CROSCARMELOSA SODICA 10 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,5 MG, FOSFATO DE CALCIO DIBASICO ANHIDRO 50,5

[Handwritten signature]



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

	FOSFATO DE CALCIO DIBASICO ANHIDRO 101 MG, OPADRY II HP 85 F28751 6 MG.	MG, OPADRY II WHITE 4,32 MG.
--	--	---------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Certificado de Autorización nº 52.690, en la Ciudad de Buenos Aires,
08 OCT 2013

Expediente Nº 1-47-6467/13-0

DISPOSICIÓN Nº **6215**

s.c.m.

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.