



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

DISPOSICIÓN N° **6483**

BUENOS AIRES, **25 OCT 2013**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-443-13-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado GLASSIA / INHIBIDOR DE ALFA-1 PROTEINASA ACTIVO 2 %; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION PARA PERFUSION.

Que por Disposición N°: 4473/12, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ISRAEL a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

AR



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

DISPOSICIÓN Nº

6483

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada GLASSIA / INHIBIDOR DE ALFA-1 PROTEINASA ACTIVO 2 %; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION PARA PERFUSION ; Certificado Nº 56.805, la que será importada desde ISRAEL a la República Argentina por la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-443-13-5

DISPOSICION Nº

6483


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

AR

rr
H