



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

**DISPOSICIÓN N° 6983**

BUENOS AIRES, 29 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004237-14-5 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, nuevo envase primario alternativo y modificación del modo de conservación para la Especialidad Medicinal OSPOLOT / SULTIAME, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, SULTIAME 50 mg - SULTIAME 200 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5371/04 y Certificado N° 51.631.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para nuevo envase primario y la nueva presentación de venta, respectivamente.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

## DISPOSICIÓN Nº 6983

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 437 y 438 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

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., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OSPOLOT / SULTIAME, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, SULTIAME 50 mg - SULTIAME 200 mg, la nueva presentación de envases, el nuevo envase primario alternativo y la modificación del modo de conservación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montecoloco"

**DISPOSICIÓN N° 6983**

al Certificado N° 51.631 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

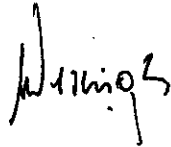
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004237-14-5

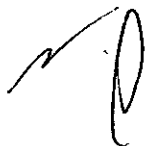
DISPOSICIÓN N°

**6983**

Jfs

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.







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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6983** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.631, y de acuerdo a lo solicitado por TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

o

Nombre / Genérico/s: OSPOLOT / SULTIAME, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, SULTIAME 50 mg - SULTIAME 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5371/04.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-014697-03-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	Frasco de vidrio ámbar con tapa de seguridad para niños.----- ----- ----- -----	Frasco de vidrio ámbar con tapa de seguridad para niños.- ----- Frasco plástico de polietileno con tapa a rosca de polipropileno de seguridad para niños.-----
Modo de conservación	Conservar en lugar seco a temperatura ambiente menor a 30°C. Proteger del	Conservar en lugar seco a temperatura ambiente menor a 25°C. Proteger del calor y la



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

"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

	calor y la humedad.-----	humedad.-----
Nueva Presentación	Fracos de vidrio que contienen 50 y 200 comprimidos, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-----	Fracos de vidrio que contienen 50 y 200 comprimidos, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-----
	-----	Fracos plásticos de polietileno que contienen 50 y 200 comprimidos, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-----
	-----	
	-----	
	-----	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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., titular del Certificado de Autorización N° 51.631 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días <sup>29</sup> SEP 2014, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-004237-14-5

DISPOSICIÓN N° **6983**

Jfs

Dr. OTTO A. ORSINGER  
 Sub Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.