



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

**DISPOSICIÓN N° 7395**

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003149-15-7 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SEVELAMER TUTEUR / SEVELAMER CARBONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, SEVELAMER CARBONATO 800 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 126/15 y Certificado N° 57.608.

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 de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92



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

DISPOSICIÓN N° 7395

(t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fojas 71 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 1886/14.

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 SEVELAMER TUTEUR / SEVELAMER CARBONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, SEVELAMER CARBONATO 800 mg, a cambiar los excipientes, que a continuación serán: sevelamer carbonato 800,000 mg, celulosa microcristalina (núcleo) 388,500 mg, Dióxido de silicio coloidal (núcleo) 5,750 mg, Acido esteárico (núcleo) 5,750 mg, Povidona (núcleo) 50,000 mg, Alcohol polivinílico (cubierta) 15,000 mg, Dióxido de titanio (cubierta) 9,375 mg, Polietilenglicol (cubierta) 7,500 mg, Talco (cubierta) 5,625 mg.

fo.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N.º **7395**

ARTICULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.608 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003149-15-7

DISPOSICIÓN N° **7395**

Jfs

Rp.  
f.

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.