



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9 8 7 2

BUENOS AIRES, 05 SEP 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-8735/16-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma TUTEUR S.A.G.I.F.I.A tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada PANCRECARB /LIPASA, AMILASA, PROTEASA inscripta bajo el certificado N° 53143 .

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requerimientos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofarmacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención el área de su competencia, obrando el informe de evaluación aceptable de esa Dirección.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 9872

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los
Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Reinscríbese las especialidades Medicinales de nombre comercial y
nombre genérico PANCRECARB/ LIPASA, AMILASA, PROTEASA, Certificado Nº
53143, cuyo titular es la TUTEUR S.A.C.I.F.I.A .

ARTÍCULO 2º- Acéptese el Anexo de Autorización de Modificaciones que es parte
integral de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y
hágase entrega de unan copia autenticada de la presente Disposición y de su
Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-8735/16-4

DISPOSICIÓN Nº

9872

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Titular del Certificado: TUTEUR S.A.C.I.F.I.A

Nombre comercial: PANCRECARB

Nombre Genérico: LIPASA, AMILASA, PROTEASA

Certificado N°: 53143

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28/07/2016	28/07/2021

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....

05 SEP 2016

Expediente N° 1-47-8735/16-4

DISPOSICION N°

9872

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.