



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-01647325- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-01647325-APN-DGA#ANMAT 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 58.905 Disposición DI-2019-1444-APN-ANMAT#MSYDS, correspondiente a la especialidad medicinal denominada TOLKISTAN / TOLVAPTAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / TOLVAPTAN 15 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / TOLVAPTAN 30 mg.

Que los errores detectados recaen en el Certificado en los Ítems forma farmacéutica, contenido por envase primario, contenido por envase secundario.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. -Rectifíquense los errores materiales detectados en el Certificado N° 58.905 Disposición DI-2019-1444-APN-ANMAT#MSYDS, forma farmacéutica donde dice: "COMPRIMIDOS", debe decir: "COMPRIMIDOS RECUBIERTOS"; Contenido por envase primario donde dice: "BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS", debe decir: "BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS"; Contenido por envase secundario donde dice: "ENVANSE CONTENIENDO UN BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS. ENVASE CONTENIENDO TRES BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS", debe decir: "ENVANSE CONTENIENDO UN BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. ENVASE CONTENIENDO TRES BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS".

ARTÍCULO 2º. -Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.905, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-01647325- -APN-DGA#ANMAT

Mb-nm