



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

DISPOSICIÓN N°

2865

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012199-09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicita nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal FLUDARABINA TUTEUR/ FLUDARABINA FOSFATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para nueva presentación de venta.

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

Que a fojas 57 y 58 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

2865

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada FLUDARABINA TUTEUR/ FLUDARABINA FOSFATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, las nuevas presentaciones de venta según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.627 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012199-09-1

Disposición N°

2865

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorización mediante Disposición N° **2865** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.627 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: FLUDARABINA TUTEUR/ FLUDARABINA FOSFATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2405/01, tramitado por expediente N° 1-47-4153-00-4.

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva presentación de Venta	Envases conteniendo: 15 y 20 comprimidos recubiertos.-----	Envases conteniendo: 5, 10, 15, 20 y 25 comprimidos recubiertos.-----

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. certificado de Autorización N° 49.627 en la Ciudad de Buenos Aires, a

**28 MAY 2010**  
 los días del mes .

Expediente N° 1-0047-0000-012199-09-1

DISPOSICION N° **2865**

DR. CARLOS CHIALE  
 INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.