



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Disposición**

**Número:** DI-2025-3774-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 29 de Mayo de 2025

**Referencia:** 1-47-2002-000024-25-7

---

VISTO el expediente 1-47-2002-000024-25-7 del Registro de esta 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 autorización de sitio alternativo para la etapa de acondicionamiento secundario para la Especialidad Medicinal denominada CIELDOM/INMUNOGLOBULINA G HUMANA, aprobada por Certificado N° 58.068.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. el elaborador alternativo para la etapa de acondicionamiento secundario para la Especialidad Medicinal denominada CIELDOM/INMUNOGLOBULINA

G HUMANA, aprobada por Certificado N° 58.068: “TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Santa Rosa 3676, Victoria, partido de San Fernando, provincia de Buenos Aires, Argentina.”

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.068 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000024-25-7

ML

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina  
Date: 2025.05.29 20:43:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio  
Administradora Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2025.05.29 20:43:34 -03:00