



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

3785

BUENOS AIRES, 21 ABR 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002276-17-2 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 autorización de nuevo contenido por unidad de venta y nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal denominada VILANOR / IBRUTINIB, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, IBRUTINIB 140 mg, aprobada por Certificado N° 58.095.

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 la nueva presentación de venta.

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 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 3785

origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 VILANOR / IBRUTINIB, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, IBRUTINIB 140 mg, el nuevo contenido por unidad de venta que será: 30 cápsulas duras por frasco, 45 cápsulas duras por frasco, 60 cápsulas duras por frasco, 90 cápsulas duras por frasco, 120 cápsulas duras por frasco; y la nuevas presentaciones de venta que en lo sucesivo serán: 1 frasco de 90 cápsulas duras por estuche, 1 frasco de 120 cápsulas duras por estuche, 2 frascos de 45 cápsulas duras por estuche, 2 frascos de 60 cápsulas



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **3785**

duras por estuche, 3 frascos de 30 cápsulas duras por estuche, 4 frascos de 30 cápsulas duras por estuche.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.095, 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.

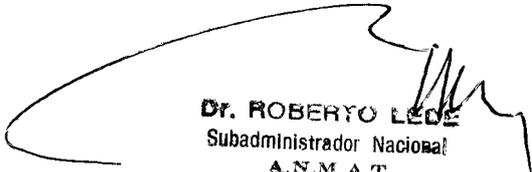
EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002276-17-2

DISPOSICIÓN N°

3785

Jfs

✶


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