



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-109598368-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-109598368-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 SACIFIA solicita la nueva presentación de venta, cambio de envase primario y secundario para la Especialidad Medicinal MIDALUNE COMPRIMIDOS / ENZALUTAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / ENZALUTAMIDA 40 mg, aprobado por Certificado N° 59.116.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 y 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta, cambio de envase primario y secundario.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TUTEUR SACIFIA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

MIDALUNE COMPRIMIDOS / ENZALUTAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / ENZALUTAMIDA 40 mg a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: 120, ADEMÁS DE LAS YA AUTORIZADA.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma anteriormente mencionada, a cambiar el envase primario y secundario que en lo sucesivo será: BLÍSTER QUE CONTIENE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ADEMÁS DEL YA AUTORIZADO. SE AUTORIZA EL NUEVO CONTENIDO POR ENVASE SECUNDARIO PARA LA ESPECIALIDAD MEDICINAL ANTES MENCIONADA: ENVASES QUE CONTIENEN 12 BLÍSTERES CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO, ADEMÁS DE LAS YA AUTORIZADA

ARTICULO 3º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.116, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-109598368-APN-DGA#ANMAT