



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-103699031- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-103699031- -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 un error material que se habrían deslizado en el certificado N° 59.612, Disposición DI-2022-2042-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la especialidad medicinal TRESUVI / TREPROSTINIL (COMO TREPROSTINIL SODICO), forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / TREPROSTINIL 1 mg/ml (COMO TREPROSTINIL SODICO 1,056 mg); SOLUCIÓN INYECTABLE / TREPROSTINIL 2,5 mg/ml (COMO TREPROSTINIL SODICO 2,64 mg); SOLUCIÓN INYECTABLE / TREPROSTINIL 5 mg/ml (COMO TREPROSTINIL SODICO 5,28 mg); SOLUCIÓN INYECTABLE / TREPROSTINIL 10 mg/ml (COMO TREPROSTINIL SODICO 10,56 mg).

Que el error detectado recae en EL ITEMS FORMA RECONSTITUIDA: SE OMITIERON LOS DILUYENTES DE LA SOLUCIÓN.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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 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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquese el error material detectado en el certificado N° 59.612 Disposición DI-2022-2042-APN-ANMAT#MS, en **donde dice**: “EL PERÍODO MÁXIMO DE USO DE TREPROSTINIL DILUIDO NO DEBE EXCEDER LAS 24 HORAS”, **debe decir**: “EL PERÍODO MÁXIMO DE USO DE TREPROSTINIL DILUIDO NO DEBE EXCEDER LAS 24 HORAS. TRESUVI® DEBE SER DILUIDO CON AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLE O NaCl 0,9% PARA INYECTABLE”

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.612, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-103699031- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl