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

Disposición

Número: DI-2020-1647-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-77652396-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-77652396-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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal LUMIVA PEDIATRICO / IVACAFTOR - LUMACAFTOR, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IVACAFTOR 125 mg – LUMACAFTOR 100 mg, aprobado por Certificado Nº 59.035.

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 de la nueva presentación de venta.

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 modificatorias.

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 LUMIVA PEDIATRICO / IVACAFTOR - LUMACAFTOR, Forma farmacéutica y concentración:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IVACAFTOR 125 mg – LUMACAFTOR 100 mg a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: SE CANCELA EL CONTENIDO POR ENVASE PRIMARIO PARA LA ESPECIALIDAD MEDICINAL ANTES MENCIONADA: BLÌSTERS QUE CONTIENEN 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. SE AUTORIZA EL NUEVO CONTENIDO POR ENVASE PRIMARIO PARA LA ESPECIALIDAD MEDICINAL ANTES MENCIONADA: BLÌSTERS QUE CONTIENEN 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. SE CANCELA EL CONTENIDO POR ENVASE SECUNDARIO PARA LA ESPECIALIDAD MEDICINAL ANTES MENCIONADA: ENVASE QUE CONTIENE 16 BLÌSTERS DE 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. SE AUTORIZA EL NUEVO CONTENIDO POR ENVASE SECUNDARIO PARA LA ESPECIALIDAD MEDICINAL ANTES MENCIONADA: ENVASE QUE CONTIENE 12 BLÌSTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO. SE CANCELA LA PRESENTACIÓN DE VENTA PARA LA ESPECIALIDAD MEDICINAL ANTES MENCIONADA: ENVASES QUE CONTIENEN 112 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. SE AUTORIZAN LA NUEVA PRESENTACIÓN DE VENTA PARA LA ESPECIALIDAD MEDICINAL ANTES MENCIONADA: ENVASES QUE CONTIENEN 120 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 59.035, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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-2019-77652396-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.26 17:58:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.26 17:59:13 -03:00