



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-10848938-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-10848938-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 para la Especialidad Medicinal OLAPATER / OLAPARIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OLAPARIB 100 mg – 150 mg, aprobado por Certificado N° 59.573.

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 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 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 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 S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OLAPATER / OLAPARIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OLAPARIB 100 mg – 150 mg; a cambiar las presentaciones como se detallan a continuación: Envases por 56 comprimidos recubiertos, además de lo previamente autorizado: 120 comprimidos recubiertos; Asimismo, se solicita se autorice el nuevo contenido por envase primario: Blíster conteniendo 7 comprimidos recubiertos, además de los previamente autorizados: Blíster conteniendo 10 comprimidos recubiertos y el nuevo contenido por envase secundario: Envase conteniendo 8 blísters con 7 comprimidos recubiertos cada uno, además de lo autorizado previamente: Envase conteniendo 12 blísters con 10 comprimidos recubiertos cada uno. Se deja constancia que se procede a la baja de la presentación autorizada previamente de: 60 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.573, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- 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-2022-10848938-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv