



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-19960047-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-19960047-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita la modificación de presentación de venta para la Especialidad Medicinal LUMAFINA / IVACAFTOR – LUMACAFTOR, Forma farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / IVACAFTOR 125 mg – LUMACAFTOR 200 mg, aprobado por Certificado N° 59802.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, Artículo 8 inciso a), el Decreto 150/92 y 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 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 Investigación Clínica y Gestión del 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 FINADIET S.A.C.I.F.I. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LUMAFINA / IVACAFTOR – LUMACAFTOR, Forma farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / IVACAFTOR 125 mg – LUMACAFTOR 200 mg, la cancelación de las presentaciones de venta: Envases conteniendo 28 y 56 comprimidos recubiertos; el Contenido por Envase primario de 4 Comprimidos por Blister y el Contenido por Envase secundario de 7 Blisters, 14 Blisters y 30 Blisters; y las nuevas presentaciones de venta que en lo sucesivo serán: Envases conteniendo 30 y 60 Comprimidos recubiertos, además de lo ya autorizado; siendo su nuevo Contenido por Envase primario de 10 Comprimidos recubiertos por Blíster y su contenido por Envase secundario de 3 Blisters, 6 Blisters y 12 Blisters.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59802, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, 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.

Expediente EX-2023-19960047-APN-DGA#ANMAT

Js

rl