



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-012212-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012212-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal TAGRISSO / OSIMERTINIB Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, OSIMERTINIB 80 mg (COMO OSIMERTINIB MESILATO 95,4 mg) – OSIMERTINIB 40 mg (COMO OSIMERTINIB MESILATO 47,7 mg); aprobado por Certificado N° 58.408.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAGRISSO / OSIMERTINIB Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, OSIMERTINIB 80 mg (COMO OSIMERTINIB MESILATO 95,4 mg) – OSIMERTINIB 40 mg (COMO OSIMERTINIB MESILATO 47,7 mg); a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será:36 (treinta y seis) meses, manteniéndose las condiciones de almacenamiento autorizadas desde 15°C hasta 30°C.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.408 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012212-17-2