



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-101412540-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-101412540-APN-DGA#ANMAT, Y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., solicita nuevo país de origen alternativo y nuevo elaborador alternativo (Elaboración del granel y Acondicionador primario) de la Especialidad Medicinal denominada TRESUVI / TREPROSTINIL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, TREPROSTINIL (COMO TREPROSTINIL SODICO) 1 mg/ml – 2,5 mg/ml – 5 mg/ml – 10 mg/ml; aprobada por Certificado N° 59.612.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en SUECIA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: RECIPHARM PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT AB, Gardsvägen 10^a, 169 70 Solna, Suecia.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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;

LA ADMINISTRADORA 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., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada TRESUVI / TREPROSTINIL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, TREPROSTINIL (COMO TREPROSTINIL SODICO) 1 mg/ml – 2,5 mg/ml – 5 mg/ml – 10 mg/ml; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: RECIPHARM PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT AB, Gardsvägen 10ª, 169 70 Solna, Suecia, (Elaboración del granel y Acondicionador primario).

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo país de origen alternativo, que en lo sucesivo será SUECIA, manteniéndose el aprobado con anterioridad.

ARTICULO 3°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 2 del documento IF-2023-103135350-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.612, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 5°.- 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-2023-101412540-APN-DGA#ANMAT

rl