



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-47952608-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-47952608-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 TREXONIL / TREPROSTINIL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA INHALAR / TREPROSTINIL 1,74 mg / 2,9 ml, aprobado por Certificado N° 58.363.

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 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 TREXONIL / TREPROSTINIL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA INHALAR / TREPROSTINIL 1,74 mg / 2,9 ml a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: envase que contiene 28 ampollas (cada envase contiene 7 sobres de aluminio con 4 ampollas cada uno) y nebulizador ultrasónico, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.363, 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-2018-47952608-APN-DGA#ANMAT