



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-000672-18-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000672-18-9 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 cambio de envase primario, nueva presentación de venta y contenido por unidad de envase para la Especialidad Medicinal VILANOR / IBRUTINIB, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, IBRUTINIB 140 mg, aprobado por Certificado N° 58.095.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y nueva presentación de venta, respectivamente.

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 TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VILANOR / IBRUTINIB, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, IBRUTINIB 140 mg, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Blíster de Aluminio/PVC-PCTFE (Aclar), manteniéndose vigente el aprobado anteriormente FRASCO PEAD CON TAPA.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VILANOR / IBRUTINIB, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, IBRUTINIB 140 mg, el nuevo contenido por envase primario: Frasco conteniendo 30, 45, 60, 90 y 120 cápsulas duras por unidad de blíster; con la nueva presentación de venta que será: Envase que contiene 90 cápsulas duras (9 blísters con 10 unidades cada uno). Envase que contiene 120 cápsulas duras (12 blísters con 10 unidades cada uno).

ARTICULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.095, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º.- 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° 1-0047-0000-000672-18-9