



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-63237728-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2018-63237728-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada OSIMERTINIB TUTEUR / OSIMERTINIB (COMO MESILATO) 80 mg; forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizadas por Certificado N° 58.853.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes y envase de especialidades medicinales.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por Disposición ANMAT 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) encuadra en el artículo 3° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

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. para la especialidad medicinal denominada OSIMERTINIB TUTEUR / OSIMERTINIB (COMO MESILATO) 80 mg; forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, a modificar el envase primario, los que en lo sucesivo serán: BLISTER ALU/ALU y FRASCO DE PEAD BLANCO CON DESECANTE.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. para la especialidad medicinal denominada OSIMERTINIB TUTEUR / OSIMERTINIB (COMO MESILATO) 80 mg; forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, a modificar el contenido por envase primario, los que en lo sucesivo serán: FRASCO DE PEAD BLANCO CON DESECANTE que contiene 30 comprimidos recubiertos y BLISTER ALU/ALU que contiene 10 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. para la especialidad medicinal denominada OSIMERTINIB TUTEUR / OSIMERTINIB (COMO MESILATO) 80 mg; forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, a modificar el contenido por envase secundario, los que en lo sucesivo serán: envase que contiene un FRASCO DE PEAD BLANCO CON DESECANTE con 30 comprimidos recubiertos y envase que contiene 3 (TRES) BLISTERS ALU/ALU con 10 comprimidos recubiertos cada uno.

ARTICULO 4°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 58.853, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-63237728-APN-DGA#ANMAT