



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-04424978-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-04424978-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 LUMIVA / IVACAFTOR – LUMACAFTOR, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IVACAFTOR 125 mg – LUMACAFTOR 200 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5804/18 y Certificado N° 58.737.

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 nueva presentación de venta.

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 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 LUMIVA / IVACAFTOR – LUMACAFTOR, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IVACAFTOR 125 mg – LUMACAFTOR 200 mg, a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envase que contiene un frasco con 112 comprimidos recubiertos. Envase que contiene Blísters con 112 comprimidos recubiertos. Envase que contiene un frasco con 120 comprimidos recubiertos. Envase que contiene Blísters con 120 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.737, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. – 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-2019-04424978-APN-DGA#ANMAT