



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2813-18-9

VISTO el Expediente n° 1-47-2813-18-9 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 alternativo para la especialidad medicinal denominada BITERA / ABIRATERONA ACETATO 250 mg; forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizadas por Certificado N° 57.538.

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. para la especialidad medicinal denominada BITERA / ABIRATERONA ACETATO 250 mg; forma farmacéutica COMPRIMIDOS, a modificar el envase primario alternativo, el que en lo sucesivo será: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) y FRASCO PEAD CON TAPA, en envase conteniendo 1 frasco con 120 comprimidos recubiertos de 250 mg; envase conteniendo 15 blisters con 8 comprimidos de 250 mg cada uno; envase conteniendo 12 blisters con 10 comprimidos de 250 mg cada uno.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 57.538, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- 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.

Expediente N° 1-47-2813-18-9