



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

8095

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003150-15-9 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 para la Especialidad Medicinal FOSEVA / SEVELAMER CARBONATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SEVELAMER CARBONATO 800 mg, aprobada por Certificado Nº 57.608.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nº: 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.

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 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 3º del Decreto Nº 150/92



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **8095**

(t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fojas 74 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

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 FOSEVA / SEVELAMER CARBONATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SEVELAMER CARBONATO 800 mg, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Blister Alu/Alu y Frasco de PEAD con tapa de seguridad para niños, Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 comprimidos recubiertos, Frasco conteniendo 60 comprimidos recubiertos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 8095

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado Nº 57.608 consignando lo autorizado por el precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-003150-15-9

DISPOSICIÓN Nº 8095

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.