



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-46138078-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-46138078-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ASPEN S.A., solicita la modificación de contenido por envase primario y secundario para la Especialidad Medicinal IVACAFTOR – LUMACAFTOR ASPEN / IVACAFTOR 125 mg – LUMACAFTOR 100 mg; Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IVACAFTOR 125 mg – LUMACAFTOR 100 mg; aprobado por Certificado N°60.090.

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 la 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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ASPEN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IVACAFTOR – LUMACAFTOR ASPEN / IVACAFTOR 125 mg – LUMACAFTOR 100 mg; Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IVACAFTOR 125 mg – LUMACAFTOR 100 mg; a cambiar el contenido por envase primario que en lo sucesivo será: Blíster conteniendo 10 comprimidos recubiertos, además de lo ya autorizado; Y el nuevo contenido por envase secundario que en lo sucesivo será: Envases conteniendo 12 blísters de 10 comprimidos recubiertos cada uno, además de lo ya autorizado.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 60.090, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. -Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-46138078-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab