



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-88303160-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-88303160-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, nuevo envase primario y nuevo contenido por envase primario para la Especialidad Medicinal XELIPAG / SELEXIPAG, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, SELEXIPAG 200 mcg – 400 mcg – 1000 mcg – 1600 mcg; aprobado por Certificado N° 58.624.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nuevo envase primario y la nueva presentación.

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 XELIPAG / SELEXIPAG, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, SELEXIPAG 200 mcg – 400 mcg – 1000 mcg – 1600 mcg; el nuevo envase primario que será: Blíster Alu/Alu, además del frasco previamente autorizado; Asimismo, se autoriza el nuevo contenido por envase primario como se detalla a continuación: Blíster que contiene 10 comprimidos recubiertos, además de los frascos por 60 y 140 comprimidos recubiertos previamente autorizados.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, la nueva presentación como se detalla a continuación: COMPRIMIDO RECUBIERTO, SELEXIPAG 200 mcg: Envase que contiene 60 y 140 comprimidos recubiertos (6 y 14 blisteres por 10 comprimidos recubiertos cada uno), además de las presentaciones previamente autorizadas en frascos de 60 y 140 comprimidos recubiertos. COMPRIMIDO RECUBIERTO, SELEXIPAG 400 mcg – 1000 mcg – 1600 mcg: Envase que contiene 60 comprimidos recubiertos (6 blisteres por 10 comprimidos recubiertos cada uno), además de la presentación previamente autorizada en frasco de 60 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.624, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- 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-2020-88303160-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab