



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-002648-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002648-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LES LABORATORIES SERVIER DE FRANCIA, representada en el país por la firma SERVIER ARGENTINA S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal LONSURF / TRIFLURIDINA - TIPIRACILO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, TRIFLURIDINA 15 mg – TIPIRACILO 6,14 mg (Como Tipiracilo Clorhidrato 9,42 mg) y TRIFLURIDINA 20 mg – TIPIRACILO 8,19 mg (Como Tipiracilo Clorhidrato 7,065 mg); aprobado por Certificado N° 58.192.

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 1º. – Autorízase a la firma LES LABORATORIES SERVIER DE FRANCIA, representada en el país por la firma SERVIER ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LONSURF / TRIFLURIDINA - TIPIRACILO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, TRIFLURIDINA 15 mg – TIPIRACILO 6,14 mg (Como Tipiracilo Clorhidrato 9,42 mg) y TRIFLURIDINA 20 mg – TIPIRACILO 8,19 mg (Como Tipiracilo Clorhidrato 9,42 mg); a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.192, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002648-18-1