



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **7 2 9 8**

BUENOS AIRES, **03 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004880-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERVIER ARGENTINA S.A., representante de la firma LES LABORATORIES SERVIER DE FRANCIA, solicita la aprobación de nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada LONSURF / TRIFLURIDINA - TIPIRACILO (COMO TIPIRACILO CLORHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TRIFLURIDINA 15 mg - TIPIRACILO 6,14 mg (como TIPIRACILO CLORHIDRATO 7,065 mg); TRIFLURIDINA 20 mg - TIPIRACILO 8,19 mg (como TIPIRACILO CLORHIDRATO 9,42 mg); aprobada 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

A
u
1
n



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 7 2 9 8

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SERVIER ARGENTINA S.A., representante de la firma LES LABORATORIES SERVIER DE FRANCIA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LONSURF / TRIFLURIDINA - TIPIRACILO (COMO TIPIRACILO CLORHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TRIFLURIDINA 15 mg - TIPIRACILO 6,14 mg (como TIPIRACILO CLORHIDRATO 7,065 mg); TRIFLURIDINA 20 mg - TIPIRACILO 8,19 mg (como TIPIRACILO CLORHIDRATO 9,42 mg); el nuevo período de vida



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 7298

útil que en lo sucesivo será: 30 (treinta) meses, en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

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 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 N° 1-0047-0000-004880-17-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

7298

Dr. ROBERTO LINARES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.