



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 8511

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015679-16-4 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 en el país de LES LABORATOIRES SERVIER DE FRANCIA, solicita la aprobación de nuevo acondicionador primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada LONSURF / TRIFLURIDINA - TIPIRACILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, TRIFLURIDINA 20 mg - TIPIRACILO 8,19 mg (como TIPIRACILO CLORHIDRATO 9,42 mg) y TRIFLURIDINA 15 mg - TIPIRACILO 6,14 mg (como TIPIRACILO CLORHIDRATO 7,065 mg) aprobada por Certificado N° 58.192.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y

R
ms
JWH H



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

8511

los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de REINO UNIDO, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en ANDERSONBRECON (UK) LIMITED, UNIT 1, TALGARTH BUSINESS PARK, TREFECCA ROAD, TALGARTH, BRECON, LD3 OPQ POWYS, observándose su consumo en REINO UNIDO país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que por Disposiciones A.N.M.A.T. N° 680/13 y 6428/14, 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.

MP
JWH



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 8511

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos 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 en el país de LES LABORATOIRES SERVIER DE FRANCIA, un nuevo acondicionador primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada LONSURF / TRIFLURIDINA - TIPIRACILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, TRIFLURIDINA 20 mg - TIPIRACILO 8,19 mg (como TIPIRACILO CLORHIDRATO 9,42 mg) y TRIFLURIDINA 15 mg - TIPIRACILO 6,14 mg (como TIPIRACILO CLORHIDRATO 7,065 mg), que en lo sucesivo será: ANDERSONBRECON (UK) LIMITED, UNIT 1, TALGARTH BUSINESS PARK, TREFECCA ROAD, TALGARTH, BRECON, LD3

R
ms
H



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 8511

OPQ POWYS (acondicionador primario y secundario), además del ya aprobado.


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° 1-0047-0000-015679-16-4

DISPOSICIÓN N° 8511

Jfs


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.