



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

"2017 - Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° **5575**

BUENOS AIRES, **29 MAYO 2017**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-496-17-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma **SERVIER ARGENTINA S.A.** solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado **LONSURF / TRIFLURIDINA 20 mg - TIPIRACILO 8.19 mg (COMO TIPIRACILO CLORHIDRATO 9.42 mg) / TRIFLURIDINA 15 mg - TIPIRACILO 6.14 mg (COMO TIPIRACILO CLORHIDRATO 7.065 mg)**; forma/s farmacéutica/s: **COMPRESIDOS RECUBIERTOS**.

Que por Disposición N° 12.648/16, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde **FRANCIA** a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

AA

MEL /



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

"2017 - Año de las Energías Renovables".

## DISPOSICIÓN N° 5575

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma **SERVIER ARGENTINA S.A.** la comercialización de la especialidad medicinal denominada **LONSURF / TRIFLURIDINA 20 mg - TIPIRACILO 8.19 mg (COMO TIPIRACILO CLORHIDRATO 9.42 mg) / TRIFLURIDINA 15 mg - TIPIRACILO 6.14 mg (COMO TIPIRACILO CLORHIDRATO 7.065 mg)**; forma/s farmacéutica/s: **COMPRESIDOS RECUBIERTOS**; Certificado N° 58.192, la que será importada desde **FRANCIA** a la **REPÚBLICA ARGENTINA** por la firma **SERVIER ARGENTINA S.A.**.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-496-17-6.

DISPOSICIÓN N°

**5575**

AA rr

*[Handwritten signature]*

2

*[Handwritten signature]*  
**Dr. ROBERTO LEGGE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.