



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-67619125-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-67619125-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita la nueva presentación de venta y los nuevos contenidos por envase secundario para la Especialidad Medicinal TOLBIN / TRIFLURIDINA – TIPIRACILO, Forma Farmacéutica y Concentraciones: COMPRIMIDO RECUBIERTO / TRIFLURIDINA 15 mg - TIPIRACILO 6,14 mg (COMO TIPIRACILO CLORHIDRATO 7,065 mg) y TRIFLURIDINA 20 mg - TIPIRACILO 8,19 mg (COMO TIPIRACILO CLORHIDRATO 9,42 mg), aprobado por Certificado N° 58.999.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOLBIN / TRIFLURIDINA – TIPIRACILO, Forma Farmacéutica y Concentraciones: COMPRIMIDO RECUBIERTO / TRIFLURIDINA 15 mg - TIPIRACILO 6,14 mg (COMO TIPIRACILO CLORHIDRATO 7,065 mg) y TRIFLURIDINA 20 mg - TIPIRACILO 8,19 mg (COMO TIPIRACILO CLORHIDRATO 9,42 mg) a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: para TRIFLURIDINA 15 mg - TIPIRACILO 6,14 mg: envase que contiene 20 comprimidos recubiertos, además de la ya autorizada, y el nuevo contenido por envase secundario: envases que contienen 2 blísteres de 10 comprimidos recubiertos cada uno, además del ya autorizado; y para TRIFLURIDINA 20 mg - TIPIRACILO 8,19 mg: envases que contienen 20 y 60 comprimidos recubiertos, además de la ya autorizada, y los nuevos contenidos por envase secundario: envases que contienen 2 y 6 blísteres de 10 comprimidos recubiertos cada uno, además del ya autorizado

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.999, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2019-67619125-APN-DGA#ANMAT