



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-82294227-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-82294227-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERVIER ARGENTINA S.A. en representación de LES LABORATORIES SERVIER DE FRANCIA, solicitó un nuevo acondicionador y un nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada LONSURF / TRIFLURIDINA - TIPIRACILO, 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); aprobado 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 los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición ANMAT N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en IRLANDA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: Servier (Ireland) Industries Ltd., Gorey Road, Arklow Co. Wicklow, (Y14 E284), Irlanda (Acondicionador primario y secundario alternativo).

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 GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el Trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en los Artículos Nros. 3° y 4° del Decreto N° 150/92 (Lo. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SERVIER ARGENTINA S.A. en representación de LES LABORATORIES SERVIER DE FRANCIA, el nuevo Acondicionador primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada LONSURF / TRIFLURIDINA - TIPIRACILO, 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); que en lo sucesivo será: SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES Ltd., Gorey Road, Arklow Co. Wicklow, (Y14 E284), Irlanda; manteniéndose lo aprobado con anterioridad.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma SERVIER ARGENTINA S.A. en representación de LES LABORATORIES SERVIER DE FRANCIA, titular de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo país de procedencia alternativo que en lo sucesivo será IRLANDA, manteniéndose lo aprobado con anterioridad.

ARTICULO 3°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 49 del documento IF- 2023-83069800-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.192, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 5°.- Notifíquese al interesado la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-82294227-APN-DGA#ANMAT