



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-002647-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002647-18-6 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., solicita un nuevo acondicionador primario y secundario alternativo de la Especialidad Medicinal denominada LONSURF / TRIFLURIDINA - TIPIRACILO Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 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), 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.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE (LSI), 905 ROUTE DE SARAN, 45520-GIDY - FRANCIA, observándose su consumo en FRANCIA, 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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección 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 sus modificatorios.

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., el nuevo Acondicionador primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada LONSURF / TRIFLURIDINA - TIPIRACILO Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 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), que en lo sucesivo será: LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE (LSI), 905 ROUTE DE SARAN, 45520-GIDY-FRANCIA, además de los autorizados anteriormente.

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 la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002647-18-6