



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **4169**

BUENOS AIRES, **28** ABR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015685-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada CEREMIS / FLUTICASONA PROPIONATO - SALMETEROL XINAFOATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, FLUTICASONA PROPIONATO 0,10 mg - SALMETEROL 0,05 mg - FLUTICASONA PROPIONATO 0,25 mg - SALMETEROL 0,05 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 7627/13 y Certificado Nº 57.326.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de

VP
[Handwritten signature]



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

4169

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 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 IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEREMIS / FLUTICASONA PROPIONATO - SALMETEROL XINAFOATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, FLUTICASONA PROPIONATO 0,10 mg - SALMETEROL 0,05 mg - FLUTICASONA PROPIONATO 0,25 mg - SALMETEROL 0,05 mg, a cambiar el nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4169

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.326 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015685-16-4

DISPOSICION N°

Jfs

4169

Dr. ROBERTO LERRE
Subadministrador Nacional
ANMAT



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **4169**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 57.326 y de acuerdo a lo solicitado por IVAX ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: CEREMIS / FLUTICASONA PROPIONATO - SALMETEROL XINAFOATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, FLUTICASONA PROPIONATO 0,10 mg - SALMETEROL 0,05 mg - FLUTICASONA PROPIONATO 0,25 mg - SALMETEROL 0,05 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7627/13 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-012314-12-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	CEREMIS.-	FLUTICASONA - SALMETEROL TEVA.-

Handwritten signatures and initials:
A large stylized signature on the left.
Below it, the initials "VP" and "No".
A checkmark symbol below the initials.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a IVAX ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.326 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **28 ABR 2017** días, del mes dede 2017

Expediente N° 1-0047-0000-015685-16-4

DISPOSICION N°

Jfs

169

DR. ROBERTO LINDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.