



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-54648273-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-54648273-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 cambio de denominación de la forma farmacéutica de la Especialidad Medicinal NEUMOTIDE / FLUTICASONA PROPIONATO – SALMETEROL, Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL, FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg – SALMETEROL 25 mcg; FLUTICASONA PROPIONATO 125 mcg – SALMETEROL 25 mcg; FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg – SALMETEROL 25 mcg; aprobado por Certificado N° 49.210.

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 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEUMOTIDE / FLUTICASONA PROPIONATO – SALMETEROL, Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL, FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg – SALMETEROL 25 mcg;

FLUTICASONA PROPIONATO 125 mcg – SALMETEROL 25 mcg; FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg – SALMETEROL 25 mcg; a cambiar la denominación de la forma farmacéutica AEROSOL, que en lo sucesivo será: AEROSOL PARA INHALACION BUCAL CON ACCION BRONQUIAL.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.210, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-54648273-APN-DGA#ANMAT

JFS

rl