



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

850 1

BUENOS AIRES,

18 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009229-14-1 y Disposición N° 3800/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3800/14 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada RELVAR ELLIPTA / FUROATO DE FLUTICASONA + VILANTEROL, forma farmacéutica y concertación: POLVO P/ INHALAR, 100 mcg DE FUROATO DE FLUTICASONA - 25 mcg DE VILANTEROL; POLVO P/ INHALAR, 200 mcg DE FUROATO DE FLUTICASONA - 25 mcg DE VILANTEROL, autorizada por certificado N° 57.447.

Que los errores detectados recaen en el período de vida útil y en la forma de conservación para las concentraciones POLVO P/ INHALAR, 100 mcg DE FUROATO DE FLUTICASONA - 25 mcg DE VILANTEROL;



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

DISPOSICIÓN N°

8501

POLVO P/ INHALAR, 200 mcg DE FUROATO DE FLUTICASONA - 25 mcg DE VILANTEROL y en las indicaciones para la concentración POLVO P/ INHALAR, 200 mcg DE FUROATO DE FLUTICASONA - 25 mcg DE VILANTEROL.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 17, 18 y 19 a Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº

850 1

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición Nº 3800/14, para la especialidad medicinal denominada RELVAR ELLIPTA / FUROATO DE FLUTICASONA + VILANTEROL; propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 57.447, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



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

DISPOSICIÓN Nº

850 1

haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-009229-14-1

DISPOSICION Nº

850 1

mb

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Dr. SL
1996



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8501** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.447 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: RELVAR ELLIPTA / FUROATO DE FLUTICASONA + VILANTEROL, forma farmacéutica y concentración: POLVO P/ INHALAR, 100 mcg DE FUROATO DE FLUTICASONA - 25 mcg DE VILANTEROL; POLVO P/ INHALAR, 200 mcg DE FUROATO DE FLUTICASONA - 25 mcg DE VILANTEROL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3800/14, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-004247-14-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil:	* POLVO P/ INHALAR - 100 mcg DE FUROATO DE FLUTICASONA - 25 mcg DE VILANTEROL: 24	* POLVO P/ INHALAR - 100 mcg DE FUROATO DE FLUTICASONA - 25 mcg DE VILANTEROL: 24



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

	Meses.----- ----- ----- * POLVO P/ INHALAR - 200 mcg DE FUROATO DE FLUTICASONA - 25 mcg DE VILANTEROL: 24 Meses.----- ----- -----	Meses. Una vez abierto, el vencimiento del inhalador es de 6 semanas.----- * POLVO P/ INHALAR - 200 mcg DE FUROATO DE FLUTICASONA - 25 mcg DE VILANTEROL: 24 Meses. Una vez abierto, el vencimiento del inhalador es de 6 semanas.-----
Forma de Conservación:	* POLVO P/ INHALAR, 100 mcg DE FUROATO DE FLUTICASONA - 25 mcg DE VILANTEROL: Almacenar a temperatura hasta 25° C, conservar en el empaque original para protegerlo de la humedad.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- * POLVO P/ INHALAR, 200 mcg DE FUROATO DE FLUTICASONA - 25 mcg DE VILANTEROL: Almacenar a temperatura hasta 25° C, conservar en el empaque original para protegerlo de la humedad.----- ----- -----	* POLVO P/ INHALAR, 100 mcg DE FUROATO DE FLUTICASONA - 25 mcg DE VILANTEROL: Almacenar a temperatura hasta 25° C. Si se conserva en la heladera, se debe permitir que el inhalador alcance la temperatura ambiente por lo menos una hora antes de su uso. Una vez abierto, el vencimiento del inhalador es de 6 semanas. Conservar en el empaque original para protegerlo de la humedad.----- * POLVO P/ INHALAR, 200 mcg DE FUROATO DE FLUTICASONA - 25 mcg DE VILANTEROL: Almacenar a temperatura hasta 25° C. Si se conserva en la heladera, se debe permitir que el inhalador alcance la temperatura ambiente por



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

	----- ----- ----- ----- ----- -----	lo menos una hora antes de su uso. Una vez abierto, el vencimiento del inhalador es de 6 semanas. Conservar en el empaque original para protegerlo de la humedad.-----
Indicaciones:	POLVO P/ INHALAR, 200 mcg DE FUROATO DE FLUTICASONA - 25 mcg DE VILANTEROL: ASMA: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO REGULAR DEL ASMA EN ADULTOS Y ADOLESCENTES A PARTIR DE LOS 12 AÑOS DE EDAD CUANDO LA ADMINISTRACIÓN DE UNA COMBINACIÓN (AGONISTA BETA 2 DE ACCION PROLONGADA Y UN CORTICOSTEROIDE INHALADO) SEA APROPIADO: PACIENTES NO CONTROLADOS ADECUADAMENTE CON CONTICORTEROIDES INHALADOS Y AGONISTA BETA 2 INHALADOS DE ACCION CORTA ADMINISTRADOS "A DEMANDA" EPOC (ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA CRÓNICA): ESTA INDICADO PARA TRATAMIENTO SINTOMÁTICO EN ADULTOS CON EPOC, CON UN VEF1 MENOR 70% DEL NORMAL PREDICHO (POST-	POLVO P/ INHALAR, 200 mcg DE FUROATO DE FLUTICASONA - 25 mcg DE VILANTEROL: ASMA: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO REGULAR DEL ASMA EN ADULTOS Y ADOLESCENTES A PARTIR DE LOS 12 AÑOS DE EDAD CUANDO LA ADMINISTRACIÓN DE UNA COMBINACIÓN (AGONISTA BETA 2 DE ACCION PROLONGADA Y UN CORTICOSTEROIDE INHALADO) SEA APROPIADO: PACIENTES NO CONTROLADOS ADECUADAMENTE CON CONTICORTEROIDES INHALADOS Y AGONISTA BETA 2 INHALADOS DE ACCION CORTA ADMINISTRADOS "A DEMANDA".----- ----- ----- ----- ----- -----

[Handwritten signature]



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

	BRONCODILATADOR) Y UNA HISTORIA CLINICA DE EXACERBACIONES A PESAR DEL USO REGULAR DE UNA TERAPIA BRONCODILATADORA.	----- ----- ----- ----- ----- -----
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 57.447 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de 18 DIC 2014

Expediente N° 1-0047-0000-009229-14-1

DISPOSICION N°

850 1

mb

24

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.