



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-66533366-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-66533366-APN-DGA#ANMAT 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 cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal TRELEGY ELLIPTA / UMECLIDINIO – VILANTEROL – FLUTICASONA FUROATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, UMECLIDINIO 65,5 mcg (como Umeclidinio Bromuro 74,2 mcg) – VILANTEROL 25 mcg (como Vilanterol Trifenatato 40 mcg) – FLUTICASONA FUROATO 100 mcg; aprobado por Certificado N° 58.827.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRELEGY ELLIPTA / UMECLIDINIO – VILANTEROL – FLUTICASONA FUROATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, UMECLIDINIO 65,5 mcg (como Umeclidinio Bromuro 74,2 mcg) – VILANTEROL 25 mcg (como Vilanterol Trifenatato 40 mcg) – FLUTICASONA FUROATO 100 mcg; a modificar el envase primario como se detalla a continuación: Blíster en tira laminada de papel aluminio con base de color plata impresa (OPA / ALU / PVC), sellada con una tira laminada de papel aluminio (ALU / PET / PAPEL) como tapa desplegable.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.827 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-66533366-APN-DGA#ANMAT