



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006737-18-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006737-18-2 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 el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal SERETIDE DISKUS 100 – 250 – 500 / SAMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) – PROPIONATO DE FLUTICASONA Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 50 mcg – PROPIONATO DE FLUTICASONA 100 mcg; SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 50 mcg – PROPIONATO DE FLUTICASONA 250 mcg; SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 50 mcg – PROPIONATO DE FLUTICASONA 500 mcg; aprobado por Disposición autorizante N° 4047/99 y Certificado N° 48.060.

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 GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SERETIDE DISKUS 100 – 250 – 500 / SAMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) –

PROPIONATO DE FLUTICASONA Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 50 mcg – PROPIONATO DE FLUTICASONA 100 mcg; SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 50 mcg – PROPIONATO DE FLUTICASONA 250 mcg; SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 50 mcg – PROPIONATO DE FLUTICASONA 500 mcg; el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 24 (veinticuatro) meses.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.060, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006737-18-2

Jfs