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

DISPOSICIÓN Nº 5523

BUENOS AIRES, 31 JUL 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-014217-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita el cambio de excipientes, nuevo envase primario y nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada LIDIL CORT / FLUTICASONA PROPIONATO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, FLUTICASONA PROPIONATO 0,050 g/100 ml, autorizada por el Certificado Nº 43.815.

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 para cambio de excipientes y cambio de envase primario.

Que a fojas 201 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 5523

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal LIDIL CORT / FLUTICASONA PROPIONATO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, FLUTICASONA PROPIONATO 0,050 g/100 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Dextrosa monohidrato 5,500 g, Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica 1,500 g, Alcohol feniletílico 0,250 mg, Solución de cloruro de benzalconio 10% p/v 0,200 ml, Polisorbato 80 0,005 g, Solución 1 N de ácido clorhídrico c.s., Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la especialidad medicinal LIDIL CORT / FLUTICASONA PROPIONATO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, FLUTICASONA PROPIONATO 0,050 g/100 ml, el nuevo envase primario: Frasco de vidrio ámbar con bomba dosificadora provista de actuador y tapa de polietileno y Frasco de PET ámbar con bomba dosificadora provista de actuador y tapa de polietileno.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la especialidad medicinal LIDIL CORT / FLUTICASONA PROPIONATO,

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

DISPOSICIÓN Nº 5523

Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, FLUTICASONA PROPIONATO 0,050 g/100 ml, el nuevo período de vida útil: 36 (treinta y seis) meses.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.815, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-014217-13-6

DISPOSICIÓN Nº

nc 5523

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.