



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-06056052- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-06056052- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2020-137-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizan nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada FREVIA / BUDESONIDA – FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN PRESURIZADA PARA INHALACIÓN ORAL / BUDESONIDA 80 g- FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO 4.5 g y BUDESONIDA 160 g - FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO 4.5 g, Certificado N° 54.881.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1° en la incorrecta expresión del nombre comercial, y las concentraciones de las IFAS.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1° de la Disposición DI-2020-137-APN-ANMAT#MS; **donde dice:** "...para la especialidad medicinal denominada FREVIA / BUDESONIDA – FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN PRESURIZADA PARA INHALACIÓN ORAL / BUDESONIDA 80 g - FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO 4.5 g y BUDESONIDA 160 g - FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO 4.5 g..."; **debe decir:** "...para la especialidad medicinal denominada FREVIA 80/4,5 / BUDESONIDA – FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO y FREVIA 160/4,5 / BUDESONIDA – FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN PRESURIZADA PARA INHALACIÓN ORAL / BUDESONIDA 80 mcg - FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO 4,5 mcg y BUDESONIDA 160 mcg - FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO 4,5 mcg...".

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 54.881 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-06056052- -APN-DGA#ANMAT