



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

DISPOSICIÓN N° 9261

BUENOS AIRES, 05 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007466-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FERRER ARGENTINA S.A., solicita nueva condición de conservación para la Especialidad Medicinal ADASUVE / LOXAPINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, LOXAPINA 9,1 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3883/15 y Certificado N° 57.688.

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 163 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

lp
|
LV



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

DISPOSICIÓN N°

926 1

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FERRER ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ADASUVE / LOXAPINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, LOXAPINA 9,1 mg, la nueva condición de conservación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.688 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007466-15-7

DISPOSICIÓN N°

926 1

Jfs



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9261** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.688 y de acuerdo a lo solicitado por FERRER ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ADASUVE / LOXAPINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, LOXAPINA 9,1 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3883/15.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-019010-13-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Condición de Conservación	Conservar a temperatura no superior a 25°C.-	Conservar a temperatura entre 15°C - 30°C.-

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 FERRER ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N°

Rp
f
LV



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

57.688 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 NOV. 2015** del mes de

.....
Expediente Nº1-0047-0000-007466-15-7

DISPOSICIÓN Nº **9261**

Jfs

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.