



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

12193

BUENOS AIRES, 01 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009796-16-1 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal OXIS TURBUHALER / FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INHALAR, FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO 4.5 mcg/dosis – 9 mcg/dosis, aprobado por Disposición autorizante N° 3542/97 y Certificado N° 46.380.

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 excipientes.

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



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

DISPOSICIÓN N°

-12193

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OXIS TURBUHALER / FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INHALAR, FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO 4.5 mcg/dosis - 9 mcg/dosis, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

UP
[Handwritten signatures and initials]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

-12193

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.380 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-009796-16-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

-12193


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12193** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.380 y de acuerdo a lo solicitado por ASTRAZENECA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: OXIS TURBUHALER / FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INHALAR, FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO 4.5 mcg/dosis - 9 mcg/dosis.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3542/97 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003799-97-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Oxis Turbuhaler 4,5 mcg/dosis: Fumarato de formoterol dihidratado 4,5 mcg, Lactosa monohidrato 445,5 mcg.----- Oxis Turbuhaler 9 mcg/dosis: Fumarato de formoterol dihidratado 9	Oxis Turbuhaler 4,5 mcg/dosis: Fumarato de formoterol dihidratado 4,5 mcg, Lactosa monohidrato 895,5 mcg.----- Oxis Turbuhaler 9 mcg/dosis: Fumarato de formoterol dihidratado 9 mcg, Lactosa

Handwritten signatures and initials: "UP" and a large signature.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	mcg, Lactosa monohidrato 441 mcg.-----	monohidrato 891 mcg.----- -----
--	---	------------------------------------

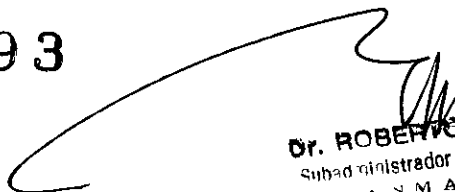
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ASTRAZENECA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 46.380 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de**0.1.NOV..2016**

Expediente N° 1-0047-0000-009796-16-1

DISPOSICIÓN N° **-12193**

Jfs


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subsecretario Nacional
A.N.M.A.T.