



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 2333

BUENOS AIRES, 22 ABR 2013

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-023215-12-2 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 la aprobación de cambio de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada FLIXONASE / FLUTICASONA PROPIONATO (MICRONIZADO), forma farmacéutica y concentración: GOTAS NASALES, FLUTICASONA PROPIONATO (MICRONIZADO) 400 ug / dosis, autorizada por el Certificado Nº 42.319.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos del Decreto 150/92 sobre autorización automática para cambios en el período de vida útil.

Que a fojas 138 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 425/10.

[Handwritten marks and signatures]



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2333

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 FLIXONASE / FLUTICASONA
PROPIONATO (MICRONIZADO), forma farmacéutica y concentración:
GOTAS NASALES, FLUTICASONA PROPIONATO (MICRONIZADO) 400 ug /
dosis, el nuevo periodo de vida útil que será de 36 (treinta y seis) meses
manteniendo las condiciones de conservación autorizadas.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 42.319 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la
presente Disposición.

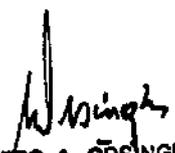
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al
legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-023215-12-2

DISPOSICIÓN N°

2333

mb


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.