



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 2273

BUENOS AIRES,
15 ABR 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-13629/13-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita autorización para nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada INHALAN PLUS / OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0,05 MG/DOSIS - FLUTICASONA PROPIONATO 0,05 MG/DOSIS (SPRAY NASAL), autorizada por Certificado N° 57.212.

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 del cambio de envases de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 2273

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada INHALAN PLUS / OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0,05 MG/DOSIS - FLUTICASONA PROPIONATO 0,05 MG/DOSIS (SPRAY NASAL), autorizada por Certificado N° 57.212, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 57.212 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 2273

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-13629/13-3

ff

DISPOSICIÓN N° 2273

ff

Orsingher
M. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador 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°.....**2.273**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.212, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5

- Nombre comercial: INHALAN PLUS
- Nombre Genérico: OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0,05 MG/DOSIS - FLUTICASONA PROPIONATO 0,05 MG/DOSIS
- Forma Farmacéutica: SPRAY NASAL
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4738/13
- Expediente trámite de autorización 1-47-000076/12-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S	FRASCO DE VIDRIO AMBAR GRADO 1, BOMBA DOSIFICADORA, ADAPTADOR NASAL CON TAPA PROTECTORA	FRASCO DE VIDRIO AMBAR GRADO 1, BOMBA DOSIFICADORA, ADAPTADOR NASAL CON TAPA PROTECTORA. FRASCO DE PEAD

Handwritten signature



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

		INACTINICO CON BOMBA DOSIFICADORA, ADAPTADOR NASAL CON TAPA PROTECTORA
--	--	---

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

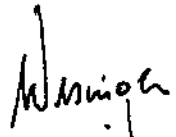
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado de Autorización n° 57.212, en la Ciudad de Buenos Aires,15 ABR 2014.....

Expediente N° 1-47-13629/13-3

DISPOSICIÓN N°

ff

2273


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