



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-69652363-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-69652363-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada POCASMA 125-25 y POCASMA 250-25 / Salmeterol 25 mcg/dosis (Como Salmeterol Xinafoato 36,3 mcg/dosis), Fluticasona Propionato 125 mcg/dosis; y Salmeterol 25 mcg/dosis (Como Salmeterol Xinafoato 36,32 mcg/dosis), Fluticasona Propionato 250 mcg/dosis, Forma Farmacéutica: SUSPENSIÓN PARA INHALAR; aprobado por Certificado N° 59.650

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de condición de conservación.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GADOR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada POCASMA 125-25 y POCASMA 250-25 / Salmeterol 25 mcg/dosis (Como Salmeterol Xinafoato 36,3 mcg/dosis), Fluticasona Propionato 125 mcg/dosis; y Salmeterol 25 mcg/dosis (Como Salmeterol Xinafoato 36,32 mcg/dosis), Fluticasona Propionato 250 mcg/dosis; Forma Farmacéutica: SUSPENSIÓN PARA INHALAR, a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: Temperatura ambiente hasta 30°C. El cartucho contiene un líquido presurizado. No exponer a temperaturas superiores a 50°C, proteger de la luz solar directa. -

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.650, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-69652363-APN-DGA#ANMAT

LG

AB