



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

DISPOSICIÓN N° **5374**

BUENOS AIRES, **23 AGO 2013**

VISTO el Expediente n° 1-47-4098/13-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 0337/13, correspondiente al 22 de enero de 2013, de la especialidad medicinal denominada AURITUSS / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL XINAFOATO, (POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA), Certificado n° 56.992.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en el domicilio del laboratorio elaborador.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

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)



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

DISPOSICIÓN N° 5374

n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

§ ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 0337/13, para la especialidad medicinal denominada AURITUSS / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL XINAFOATO (POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA); propiedad de la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 56.992 en los términos de la



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

DISPOSICIÓN Nº **5374**

Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

*CG*  
Expediente nº 1-47-4098/13-3

*R*  
DISPOSICION nº

**5374**

m.f.

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**5374**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.992 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: AURITUSS

Nombre/s Genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL  
XINAFOATO

Forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-11354/12-8

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0337/13

| DATO CARACTERISTICO     | DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:                                       | DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:                                      |
|-------------------------|--|--|
| LUGAR/ES DE ELABORACION | JOAQUIN V. GONZALEZ<br>N° 2456/69/71, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. | JOAQUIN V.<br>GONZALEZ N° 2456,<br>2569/71, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. |

*[Handwritten signature]*



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., Certificado de Autorización nº 56.992, en la Ciudad de Buenos Aires, **23 AGO 2013**.....

Expediente nº 1-47-4098/13-3

DISPOSICION nº

m.f.

**5374**

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