



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

DISPOSICIÓN N° **7827**

BUENOS AIRES, **03 DIC 2010**

VISTO el Expediente n° 1-47-6074/10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. solicita autorización para un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada LIRTODAC NASAL / FLUTICONASONA PROPIONATO (SUSPENSION ACUOSA NASAL), autorizada por Certificado N° 54.982.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria 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.

57  
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.

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

RP



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

DISPOSICIÓN N°

**7827**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada LIRTODAC NASAL / FLUTICONASONA PROPIONATO (SUSPENSION ACUOSA NASAL) autorizada por certificado N° 54.982, el nuevo envase, 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° 54.982 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-6074/10-7

DISPOSICIÓN N°

**7827**

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



**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de ser anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.982, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA 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:

7827

- Nombre comercial: LIRTODAC NASAL
- Nombre/s Genérico/s: FLUTICONASONA PROPIONATO
- Forma/s Farmacéutica/s: SUSPENSION ACUOSA NASAL.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2211/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-4577/08-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	FRASCO DE VIDRIO TIPO II COLOR AMBAR CON VALVULA DOSIFICADORA	FRASCO DE VIDRIO AMBAR INACTINICO CON VALVULA DOSIFICADORA

5

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

RS



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

MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., Certificado de Autorización nº 54.982,  
en la Ciudad de Buenos Aires, ...**03 DIC 2010**...

Expediente Nº 1-47-6074/10-7

DISPOSICIÓN Nº

lf  
rl

**7827**

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