



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 8 2 8 0

BUENOS AIRES, 29 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017.511-10-4
Disposición N° 2565/10 del registro de la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma MONTE VERDE S.A. solicita la rectificación de la
Disposición N° 2565/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta
Administración Nacional autorizó la reinscripción del certificado N°
47.181 correspondiente a la especialidad medicinal denominada FLUTI-
K / FLUTICASONA PROPIONATO.

Que en los presentes actuados se presenta la firma
recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando
que se habría consignado un error en la razón social propietaria de la
especialidad medicinal mencionada en el considerando anterior.

Que los procedimiento para las modificaciones y/o
rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un
certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

01



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º 8 280

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 21 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo VI de la disposición N° 2565/10 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 47.181, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al

5.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

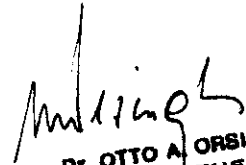
DISPOSICIÓN N° 8 2 8 0

Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-017.511-10-4

DISPOSICION N° **8 2 8 0**

m.b.


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





"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8280**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.181, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: FLUTI-K / FLUTICASONA PROPIONATO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3712/98.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-013.234-97-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
TITULAR	ASOFARMA S.A.I.C. y C.	MONTE VERDE S.A.

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 MONTE VERDE S.A., Certificado de Autorización N° 47.181 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días...., del mes de**29 DIC 2010**.....

Expediente N° 1-0047-0000-017.511-10-4

DISPOSICION N° **8 2 8 0**

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