



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8297

BUENOS AIRES, 29 DIC 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-742/10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado VENTIDE/SALBUTAMOL 100 mcg, DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 mcg; forma/s farmacéutica/s: AEROSOL.

Que por Certificado N°: 38.534, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

01. Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

W
rs
Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **8297**

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: VENTIDE; nombre/s genérico/s: SALBUTAMOL 100 mcg, DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 mcg; forma/s farmacéutica/s: AEROSOL; Certificado N° 38.534, la que será elaborada en 3M ARGENTINA SACIFIA sito en LOS ÁRBOLES 842 - HURLINGHAM - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la pre

W
RL



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8 2 9 7

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-742/10-2

DISPOSICION N°

*logs
n°*

8 2 9 7

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