



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

**DISPOSICIÓN N° 7736**

18 DIC 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-003181-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. representante en Argentina de GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED solicita el cambio del modo de conservación y extensión del período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada FLIXOTIDE NEBULES / PROPIONATO DE FLUTICASONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN POR NEBULIZACIÓN, PROPIONATO DE FLUTICASONA 0,5 mg/2 ml; PROPIONATO DE FLUTICASONA 2 mg/2 ml, autorizada por el Certificado N° 43.553.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio del modo de conservación y extensión del período de vida útil.

→  
nd  
H



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

**DISPOSICIÓN N° 7736**

Que a fojas 248 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. representante en Argentina de GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, propietaria de la Especialidad Medicinal FLIXOTIDE NEBULES / PROPIONATO DE FLUTICASONA, a cambiar el modo de conservación del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: A temperatura inferior a 30º C. Proteger del congelamiento y de la luz. Almacenar en posición vertical con la parte superior para arriba. Una vez abiertas las ampollas deben refrigerarse y utilizarse dentro de las 12 horas. El foil envolvente debe abrirse inmediatamente antes de su uso. Una vez removido el foil envolvente, utilizar dentro de los 28 días; siendo su período de vida útil: 36 (treinta y seis) días.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.553, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la



DISPOSICIÓN N° **7736**

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


presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003181-13-2

DISPOSICIÓN N° **7736**

nc

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.