



BUENOS AIRES, **14 DIC 2016**

VISTO el Expediente n° 1-47-0000-12914-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 9053/16 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada INHALAN AZ / FLUTICASONA PROPIONATO 0,05 mg – AZELASTINA CLORHIDRATO 0,137 mg, forma farmacéutica SPRAY INTRANASAL, autorizada por certificado N° 58.063.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que el error detectado recae en el nombre de uno de los excipientes.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de

[Handwritten signatures and initials]
msb
1



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

DISPOSICIÓN N° — **13613**

SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fs. 32 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. para la especialidad medicinal que se denomina INHALAN AZ / FLUTICASONA PROPIONATO 0,05 mg - AZELASTINA CLORHIDRATO 0,137 mg, forma farmacéutica SPRAY INTRANASAL, la rectificación de la Disposición 9053/16 en cuanto a la composición de los excipientes, la cual será: SAL DISODICA DEL ACIDO ETILENDIAMINO-TETRA-ACETICO 0,01 mg, DEXTROSA 5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL RC591) 1,5 mg, ALCOHOL FENILETILICO 0,24 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 0,018

[Handwritten signatures and initials]



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

DISPOSICIÓN N°

13613

mg, POLISORBATO 80 0,005 mg, HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 6,0,
AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 mg.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información
Técnica, el certificado actualizado N° 58.063, consignado lo autorizado por
el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por el Departamento de Mesa de entradas
notifíquese al interesado, haciéndose entrega de la copia autenticada
de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-0000-12914-16-6

DISPOSICION n°

mv

13613

Dr. ROBERTO LEVE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.