



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013240-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013240-17-5, Disposición N° 9986/17, 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., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 9986/17 por la cual se autorizó: Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con medicación activa y de grupos paralelos para comparar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de la combinación en dosis fijas de FF/UMEC/VI con la combinación doble en dosis fijas de FF/VI, administradas una vez al día mediante un inhalador de polvo seco a sujetos con asma controlada inadecuadamente.

Que los errores detectados recaen en el artículo 4°.

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

Que a fojas 17 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el Artículo 4° de la Disposición N° 9986/17 el siguiente texto: Donde dice: a) Medicación:

Principio activo, concentración y presentación	Forma Farmacéutica	Cantidad total de kits y/o envases	Presentacion
Furoato de Fluticasona (GW685698) /Vilanterol (GW642444)	polvo seco	2000	ellipta x 30 dosis
Furoato de Fluticasona (GW685698) /Vilanterol (GW642444)	polvo seco	2000	ellipto x 30 dosis
Furoato de Fluticasona (GW685698) /Vilanterol (GW642444)	polvo seco	5000	ellipto x 30 dosis
Furoato de Fluticasona (GW685698) /Vilanterol (GW642444)	polvo seco	2000	ellipto x 30 dosis
Furoato de Fluticasona (GW685698) /Vilanterol (GW642444)	polvo seco	2000	ellipto x 30 dosis
Furoato de Fluticasona (GW685698) /Vilanterol (GW642444)	polvo seco	2000	ellipto x 30 dosis

Debe decir:

Principio activo, concentración y presentación	Forma Farmacéutica	Cantidad total de kits y/o envases	Presentacion	Notas
Furoato de Fluticasona (GW685698) /Vilanterol (GW642444)	polvo seco	2000	ellipta x 30 dosis	La cantidad administrada por dosis es Furoato de fluticasona 100 mcg y Vilanterol 25 mcg
Furoato de Fluticasona (GW685698) /Vilanterol (GW642444)	polvo seco	2000	ellipta x 30 dosis	La cantidad administrada por dosis es Furoato de fluticasona 200 mcg y Vilanterol 25 mcg
Furoato de Fluticasona (GW685698) /Vilanterol (GW642444)/Umeclidinio (GSK573719)	polvo seco	5000	ellipta x 30 dosis	La cantidad administrada por dosis es Furoato de fluticasona 100 mcg, Vilanterol25 mcg y umeclidinio 31,25 mcg
				La cantidad

Furoato de Fluticasona (GW685698) /Vilanterol (GW642444)/Umeclidinio (GSK573719)	polvo seco	2000	elíptica x 30 dosis	administrada por dosis es Furoato de fluticasona 100 mcg, Vilanterol 25 mcg y Umeclidinio 62,5 mcg
Furoato de Fluticasona (GW685698) /Vilanterol (GW642444)/Umeclidinio (GSK573719)	polvo seco	2000	elíptica x 30 dosis	La cantidad administrada por dosis es Furoato de fluticasona 200 mcg, Vilanterol 25 mcg y Umeclidinio 31,25 mcg
Furoato de Fluticasona (GW685698) /Vilanterol (GW642444)/Umeclidinio (GSK573719)	polvo seco	2000	elíptica x 30 dosis	La cantidad administrada por dosis es Furoato de fluticasona 200 mcg, Vilanterol 25 mcg y Umeclidinio 62,5 mcg

Y donde dice: b) Materiales:

Detalle Importar	Importar
Tablets: HP ElitePad 1000 G2 Tablet Model: HSTNN-C78C	40
Estaciones de Tablets: HP ElitePad Docking Station Model:HSTNN-C75X	40
Asthma Monitor AM3 Patient con accesorios completos para su normal funcionamiento	500
Asthma Monitor AM3 Demo con accesorios completos para su normal funcionamiento	500
AM 3 Cable Service Kit HTS	500
sensores de flujo, pack x 3	500
dispositivos Niox Mino con accesorios para su normal funcionamiento	40
fuentes de alimentación	40
depuradores de óxido nítrico	40
kits para test de Niox Mino que consisten en: -Niox Mino Sensor 50; -Niox Filtros 100	2000
bolsos para Niox Mino S3	40
packs anti-humedad	120

Equipos MasterScope CT V 2.0 cada uno consistiendo en: 1 artículo (s)
 Notebook Fujitsu S752 incluye software específico para el estudio 1 artículo (s)
 Notebook Toshiba Satellite Pro S500 incluye software específico para el estudio 1 artículo (s)
 Notebook DELL Latitude E5430 incluye software específico para el estudio 1 artículo (s)
 Impresora HP Officejet H470 1 artículo (s)
 dispositivo básico de ECG MSC 1 artículo (s)
 Bolso de equipo MSC CT 40

30 Cajas con materiales consumibles sin retorno conteniendo cada una: 50 paquete (s) de consumables de comienzo 7 paquete (s) Filtro respiratorio para vías orales con boquilla, filtro simple, 25 por paquete 100 artículo (s) Almohadillas para clip nasal 2 artículo (s) papel 500 hojas por paquete 7 artículo (s) Clip nasal 2 artículo (s) Cartucho de tinta, negro 2 artículo (s) Cartucho de tinta, color	40
Set de accesorios para Masterscope conteniendo cada uno 1 artículo (s) Sensor de huellas digitales 4000B o 4500 USB 1 artículo (s) Aparato Masterscope ECG, DC 5 V, 2.5 A, IP20 1 artículo (s) MSC Handle para adaptador medico 1 articulo (s) Cable de alimentación 3 Prong C5, US – 3x AWG 18; L=1,80m; I=2.5 A	40
30 Cajas con materiales consumibles sin retorno conteniendo cada una: 100 articulo (s) MicroGard II HTS 200 articulo (s) de limpieza de pico flujo 50 paquete (s) de consumables de comienzo 16 articulos de medidor de pico flujo, Micropeak	40
Set de accesorios para Masterscope conteniendo cada uno 1 artículo (s) Adaptador medico USB 1 artículo (s) Cable USB para conexión A-B (1,5 m) 1 articulos USB connection cable A- B (3m) 1 artículo (s) Cable USB para conexión 1 artículo (s) USB Hub 4, USB 2.0. 1 articulos USB 3.0Hub 4 ports Fujitsu	40
Set de accesorios para Masterscope conteniendo cada uno 1 artículo (s) MicroSoft Basic Mouse Optico PS2 / USB 1 artículo (s) MS Basic Mouse Optico 1 artículo (s) Cable USB A mini B 1,8m. 1 articulo (s) USB 2.0 cable de extensión 0,6 m 1 articulos USB 3.0 high speed cable 1.8m. 1 artículo (s) Bomba de Calibración de 3 Litros, aluminio 10 artículo (s) Caja antiestática 10 artículo (s) Memoria SD (Secure Data Card) 2 GB, 4 GB, 8 GB y 16 GB	40
Set de accesorios para Masterscope conteniendo cada uno 2 artículo (s) Adaptador 2 articulo (s) Mouse pad 3 artículo (s) Codo 45° 3 artículo (s) Pneumotach con codo plástico 4 artículo (s) Filtro Microgard 10 articulos MicroGard IIB Filter with Mouthpiece 1 articulo (s) Cable modem 3 m 1 articulo Digital Handle USB 1 articulo MSC Digital Handle for USB 2015 1 articulo eje de puerto USB 7 , Targus	40
Set de accesorios para Masterscope conteniendo cada uno 1 articulo adaptador USB para tarjeta SD 2 articulos de Kit de transmisión para ECG, consiste en: 5 packs de 25 piezas Ambu, electrodos Sensor Blue Q, de uso simple para pacientes 10 packs de almohadillas con alcohol 1 articulo candado de seguridad para notebook 1 articulo SD Card Data Transfer kit 1 articulo Adaptador USB de tarjeta SD	40
kits de laboratorio para ensayo clínico	10000

Vasos plásticos para prueba en Orina	5000
cámodas para recolectar especímenes	2000
aguja mariposa Safety-Lok 23G	3000
Agujas Eclipse 21 G	5000
Tapas para tubos plásticos 5ml	5000
Pipetas plásticas estériles 3ml	5000
Tapas de recipientes para colectar orina	5000
Copas para recolectar orina	5000
Tapas para tubos plásticos 5ml	5000
bolsa protección UV minigrip ámbar 6x8	1000

Debe decir:

Detalle Importar	Importar	Origen
Tablets: HP ElitePad 1000 G2 Tablet Model: HSTNN-C78C	40	China
Estaciones de Tablets: HP ElitePad Docking Station Model:HSTNN-C75X	40	China
Asthma Monitor AM3 Patient con accesorios completos para su normal funcionamiento	500	China, Usa, Japón, UK, Taiwán, Dinamarca o Alemania
Asthma Monitor AM3 Demo con accesorios completos para su normal funcionamiento	500	China, Usa, Japón, UK, Taiwán, Dinamarca o Alemania
AM 3 Cable Service Kit HTS	500	China, Usa, Japón, UK, Taiwán, Dinamarca o Alemania
sensores de flujo, pack x 3	500	China, Usa, Japón, UK, Taiwán, Dinamarca o Alemania
dispositivos Niox Mino con accesorios para su normal funcionamiento	40	China, Usa, Japón, UK, Taiwán, Dinamarca, Alemania o Suecia
fuentes de alimentación	40	China, Usa, Japón, UK, Taiwán, Dinamarca, Alemania o Suecia
depuradores de óxido nítrico	40	China, Usa, Japón, UK, Taiwán, Dinamarca, Alemania o Suecia
kits para test de Niox Mino que consisten en: -Niox Mino Sensor 50; -Niox Filtros 100	2000	China, Usa, Japón, UK, Taiwán, Dinamarca, Alemania o Suecia
bolsos para Niox Mino S3	40	China, Usa, Japón, UK, Taiwán, Dinamarca, Alemania o Suecia
packs anti-humedad	120	China, Usa, Japón, UK, Taiwán, Dinamarca, Alemania o Suecia
Equipos MasterScope CT V 2.0 cada uno consistiendo en: 1 artículo (s)		
Notebook Fujitsu S752 incluye software específico para el estudio 1 articulo		
(s) Notebook Toshiba Satellite Pro S500 incluye software		

específico para el estudio 1 artículo (s) Notebook DELL Latitude E5430 incluye software	40	China, Usa, Japón, UK, Taiwán, Dinamarca, Alemania o Suecia
específico para el estudio 1 artículo (s) Impresora HP Officejet H470 1 artículo (s) dispositivo básico de ECG MSC 1 artículo (s) Bolso de equipo MSC CT		
30 Cajas con materiales consumibles sin retorno conteniendo cada una: 50 paquete (s) de consumables de comienzo 7 paquete (s) Filtro respiratorio para vías orales con boquilla, filtro simple, 25 por paquete 100 artículo (s)		
Almohadillas para clip nasal 2 artículo (s) papel 500 hojas por paquete 7 artículo (s) Clip nasal 2 artículo (s) Cartucho de tinta, negro 2 artículo (s) Cartucho de tinta, color	40	China, Usa, Japón, UK, Taiwán, Dinamarca o Alemania
Set de accesorios para Masterscope conteniendo cada uno 1 artículo (s) Sensor de huellas digitales 4000B o 4500 USB 1 artículo (s) Aparato Masterscope ECG, DC 5 V, 2.5 A, IP20 1 artículo (s) MSC Handle para adaptador medico 1 artículo (s) Cable de alimentación 3 Prong C5, US – 3x AWG 18; L=1,80m; I=2.5 A		
30 Cajas con materiales consumibles sin retorno conteniendo cada una: 100 artículo (s) MicroGard II HTS 200 artículo (s) de limpieza de pico flujo 50 paquete (s) de consumables de comienzo 16 articulos de medidor de pico flujo, Micropeak	40	China, Usa, Japón, UK, Taiwán, Dinamarca o Alemania
Set de accesorios para Masterscope conteniendo cada uno 1 artículo (s) Adaptador medico USB 1 artículo (s) Cable USB para conexión A-B (1,5 m) 1 articulos USB connection cable A- B (3m) 1 artículo (s) Cable USB para conexión 1 artículo (s) USB Hub 4, USB 2.0. 1 articulos USB 3.0Hub 4 ports Fujitsu	40	China, Usa, Japón, UK, Taiwán, Dinamarca o Alemania
Set de accesorios para Masterscope conteniendo cada uno 1 artículo (s) MicroSoft Basic Mouse Optico PS2 / USB 1 artículo (s) MS Basic Mouse Optico 1 artículo (s) Cable USB A mini B 1,8m. 1 artículo (s) USB 2.0 cable de extensión 0,6 m 1 articulos USB 3.0 high speed cable 1.8m. 1 artículo (s) Bomba de Calibración de 3 Litros, aluminio 10	40	China, Usa, Japón, UK, Taiwán, Dinamarca o Alemania

artículo (s) Caja antiestática 10 artículo (s) Memoria SD (Secure Data Card) 2 GB, 4 GB, 8 GB y 16 GB		
Set de accesorios para Masterscope conteniendo cada uno 2 artículo (s)		
Adaptador 2 artículo (s) Mouse pad 3 artículo (s) Codo 45° 3 artículo (s)		
Pneumotach con codo plástico 4 artículo (s) Filtro Microgard 10 articulos	40	China, Usa, Japón, UK, Taiwán, Dinamarca o Alemania
MicroGard IIB Filter with Mouthpiece 1 articulo (s) Cable modem 3 m 1 articulo Digital Handle USB 1 articulo MSC Digital Handle for USB 2015 1 articulo eje de puerto USB 7 , Targus		
Set de accesorios para Masterscope conteniendo cada uno 1 articulo adaptador USB para tarjeta SD 2 articulos de Kit de transmisión para ECG, consiste en:		
5 packs de 25 piezas Ambu, electrodos Sensor Blue Q, de uso simple para pacientes 10 packs de almohadillas con alcohol 1 articulo candado de seguridad para notebook 1 articulo SD Card Data Transfer kit 1 articulo	40	China, Usa, Japón, UK, Taiwán, Dinamarca o Alemania
Adaptador USB de tarjeta SD kits de laboratorio para ensayo clínico	10000	
Vasos plásticos para prueba en Orina	5000	
cámodas para recolectar especímenes	2000	
aguja mariposa Safety-Lok 23G	3000	
Agujas Eclipse 21 G	5000	
Tapas para tubos plásticos 5ml	5000	
Pipetas plásticas estériles 3ml	5000	
Tapas de recipientes para colectar orina	5000	
Copas para recolectar orina	5000	
Tapas para tubos plásticos 5ml	5000	
bolsa protección UV minigrip ámbar 6x8	1000	

ARTICULO 2º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013240-17-5.

rc

