



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-010733-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010733-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FLUTICASE / FLUTICASONA PROPIONATO – AZELASTINA CLORHIDRATO Forma Farmacéutica y Concentración: SPRAY INTRANASAL SUSPENSION, AZELASTINA CLORHIDRATO 137,00 mcg/dosis – FLUTICASONA PROPIONATO 50,00 mcg/dosis, aprobado por Certificado N° 57.708.

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 de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION 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 la Dirección de Evaluación y Registro 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUTICASE / FLUTICASONA PROPIONATO – AZELASTINA CLORHIDRATO Forma Farmacéutica y Concentración: SPRAY INTRANASAL SUSPENSION, AZELASTINA CLORHIDRATO 137,00 mcg/dosis – FLUTICASONA PROPIONATO 50,00 mcg/dosis, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada dosis de spray intranasal suspensión contiene: Azelastina clorhidrato 137,00 mcg/dosis, Fluticasona propionato 50,00 mcg/dosis, Dextrosa anhidra 6850,00 mcg, Celulosa microcristalina 1828,95 mcg, Carboximetilcelulosa sódica 226,05 mcg, Alcohol feniletílico 342,50 mcg, Cloruro de benzalconio 137,00 mcg, Polisorbato 80 6,85 mcg, Hidróxido de sodio 1% c.s.p. pH=6,40, Agua purificada c.s.p. 0,137 ml.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.708, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010733-17-1