



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **0323**

BUENOS AIRES, **18** ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009903-11-1 y Disposición Nº 6754/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma DENVER FARMA S.A., solicita la rectificación de la Disposición Nº 6754/11.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó el una nueva presentación de venta, nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la especialidad medicinal denominada ASMABRON / SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) – PROPIONATO DE FLUTICASONA, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALAR; SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 µg/dosis – PROPIONATO DE FLUTICASONA 50 µg/dosis, aprobado por Disposición autorizante Nº 2706/10 y Certificado Nº 55.586.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un omisión de la concentración SALMETEROL (COMO

S
-

M



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 0323

HIDROXINAFTOATO) 25 µg - PROPIONATO DE FLUTICASONA 125 µg;
SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 µg - PROPIONATO DE
FLUTICASONA 250 µg

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 143 y 144 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

5,
m



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **0323**

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo de modificaciones de la disposición Nº 6754/11 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 55.586 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

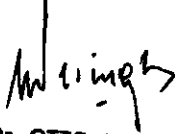
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-009903-11-1

DISPOSICION Nº

m.b.

0323


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

M
D



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0323**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.586 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENVER FARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: ASMABRON / SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) – PROPIONATO DE FLUTICASONA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2706/10, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-025.372-07-3.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Concentraciones (omisión de concentraciones en disposición N° 6754/11):	* SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 µg/dosis – PROPIONATO DE FLUTICASONA 50 µg/dosis.-----	* SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 µg/dosis – PROPIONATO DE FLUTICASONA 50 µg/dosis----- * SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 µg – PROPIONATO DE FLUTICASONA 125 µg.----- * SALMETEROL (COMO

S,

M



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

		HIDROXINAFTOATO) 25 µg - PROPIONATO DE FLUTICASONA 250 µg.-----
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a DENVER FARMA S.A., Certificado de Autorización N° 55.586 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de.....
18 ENE 2012

Expediente N° 1-0047-0000-009903-11-1

DISPOSICION N°

m.b.

0323

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

M