



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

DISPOSICIÓN N° **0442**

BUENOS AIRES,

16 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007936-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la nueva presentación de venta y el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal FLUTIVENT / FLUTICASONA PROPIONATO - SALMETEROL, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACION BUCAL CON ACCION BRONQUIAL, SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg + FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg/dosis, SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg + FLUTICASONA PROPIONATO 125 mcg/dosis y SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg + FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg/dosis; aprobado por Disposición autorizante N° 0366/11 y Certificado N° 56.047.

wp
2 |



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

DISPOSICIÓN N.º **0442**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N.º: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 N.º 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N.º 6077/97.

Que a fojas 22 y 23 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUTIVENT / FLUTICASONA PROPIONATO - SALMETEROL, Forma farmacéutica y



DISPOSICIÓN N° 0442

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

concentración: AEROSOL PARA INHALACION BUCAL CON ACCION BRONQUIAL, SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg + FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg/dosis, SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg + FLUTICASONA PROPIONATO 125 mcg/dosis y SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg + FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg/dosis, la nueva presentación de envases y el nuevo nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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 N° 56.047 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007936-14-9

DISPOSICIÓN N° 0442

Jfs

3

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0.442** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.047, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: FLUTIVENT / FLUTICASONA PROPIONATO - SALMETEROL, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACION BUCAL CON ACCION BRONQUIAL, SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg + FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg/dosis, SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg + FLUTICASONA PROPIONATO 125 mcg/dosis y SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg + FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg/dosis.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0366/11.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000393-10-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases con 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250,	Envases con 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300



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

	270 y 300 DOSIS con adaptador bucal, con adaptador bucal y espaciador, con adaptador bucal y espaciador mini y respuestos.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	DOSIS con adaptador bucal, con adaptador bucal y espaciador, con adaptador bucal y espaciador mini y respuestos.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- Envases con 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 DOSIS con adaptador bucal, con adaptador bucal y espaciador, con adaptador bucal y espaciador mini y respuestos, todas con contador de dosis. -----
Nombre	FLUTIVENT.	FLUTIVENT (Envases con adaptador bucal, con adaptador bucal y espaciador, con adaptador bucal y espaciador mini y respuestos). FLUTIVENT CD (Envases con adaptador bucal, con adaptador bucal y espaciador, con adaptador bucal y espaciador mini y respuestos, todas con contador de dosis).-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., titular del Certificado de Autorización

WJ



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

Nº 56.047 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 16 ENE 2015, del mes de

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-007936-14-9

DISPOSICIÓN Nº **0442**

Jfs

vd

21

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.