



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

DISPOSICIÓN Nº

1016

BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el Expediente nº 1-47-16044-13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. referido a la corrección de la Disposición nº 5825/13 fechada el 06 de septiembre de 2013.

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

Que por la Disposición nº 5825/13 de esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada FUROATO DE MOMETASONA / FUMARATO DE FORMOTEROL MSD, nombres genéricos FUROATO DE MOMETASONA y FUMARATO DE FORMOTEROL, forma farmacéutica AEROSOL PARA INHALAR, autorizada por certificado Nº 57.257.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del envase primario.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad



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

DISPOSICIÓN Nº

1016

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto Nº 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos Nº 19.549.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición nº 5825/13, para la especialidad medicinal denominada FUROATO DE MOMETASONA / FUMARATO DE FORMOTEROL MSD, nombres genéricos FUROATO DE MOMETASONA y FUMARATO DE FORMOTEROL, forma farmacéutica AEROSOL PARA INHALAR; propiedad



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

DISPOSICIÓN N°

1076

de la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 57.257 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-16044-13-0

DISPOSICION n°

vr

1076

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°**1016**..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 57.257, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK SHAPR & DOHME ARGENTINA INC. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: FUROATO DE MOMETASONA / FUMARATO DE FORMOTEROL MSD

Nombre/s Genérico/s: FUROATO DE MOMETASONA - FUMARATO DE FORMOTEROL

Forma/s farmacéutica/s: AEROSOL PARA INHALAR

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5825/13

Tramitado por expediente n° 1-47-2515-13-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
ENVASE/S PRIMARIO:	TUBO DE ALUMINIO	TUBO DE AEROSOL DE ALUMINIO PRESURIZADO CON RECUBRIMIENTO INTERNO DE FEP (COPOLIMERO FLUORADO DE ETILENO / PROPILENO) Y ACCIONADOR PLASTICO

Handwritten signature and initials

Handwritten signature



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

		CON CONTADOR DE DOSIS Y TAPA
--	--	---------------------------------

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 la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. Certificado de Autorización N° 57.257, en la Ciudad de Buenos Aires, ...2.7.ENE.2015...

Expediente n° 1-47-16044-13-0

DISPOSICION n°

vr

1016

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