



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

DISPOSICIÓN Nº **0035**

BUENOS AIRES, **02 ENE 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012011-16-6 y Disposición Nº 9122/16 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 Nº 9122/16 por la cual se autoriza nuevo elaborador alternativo, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia para la especialidad medicinal denominada ANORO ELLIPTA / UMECLIDINIO - VILANTEROL , forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, UMECLIDINIO 62,5 mcg/dosis (como UMECLIDINIO BROMURO 74,2 mcg/dosis) - VILANTEROL 25 mcg/dosis (como VILANTEROL TRIFENATATO 40 mcg/dosis), aprobado por Certificado Nº 57.800.

Que los errores detectados en el encuadre de la especialidad medicinal y en la omisión de establecimiento acondicionador primario.

Que dichos errores materiales se consideran subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



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

DISPOSICIÓN N° **0035**

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 4° 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 a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición N° 9122/16, para la especialidad medicinal denominada ANORO ELLIPTA / UMECLIDINIO - VILANTEROL , forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, UMECLIDINIO 62,5 mcg/dosis (como UMECLIDINIO BROMURO 74,2 mcg/dosis) - VILANTEROL 25 mcg/dosis (como VILANTEROL TRIFENATATO 40



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

DISPOSICIÓN Nº

0035

mcg/dosis), propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., autorizase el establecimiento acondicionador primario: GLAXOSMITHKLINE LLC, 1011 NORTH ARENDELL AVENUE, NC 27597, ZEBULON, CAROLINA DEL NORTE - ESTADOS UNIDOS y siendo su encuadre en el ARTICULO 4º dentro del Decreto 150/92.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado Nº 57.800, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- 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 Nº 1-0047-0000-012011-16-6

DISPOSICION Nº

mb

0035


Dr. ROBERTO LEIVA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.