



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

DISPOSICIÓN N° **0633**

BUENOS AIRES, **18 ENE. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010649-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación del cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada DUORESP SPIROMAX / BUDESONIDA - FORMOTEROL FUMARATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, BUDESONIDA 160 mcg/dosis - FORMOTEROL FUMARATO 4,5 mcg/dosis - BUDESONIDA 320 mcg/dosis - FORMOTEROL FUMARATO 9 mcg/dosis; aprobada por Certificado N° 57.916.

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

VP



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

DISPOSICIÓN N° 0633

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 IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DUORESP SPIROMAX / BUDESONIDA - FORMOTEROL FUMARATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, BUDESONIDA 160 mcg/dosis - FORMOTEROL FUMARATO 4,5 mcg/dosis - BUDESONIDA 320 mcg/dosis - FORMOTEROL FUMARATO 9 mcg/dosis; el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses, manteniéndose las mismas condiciones de conservación anteriormente autorizadas (desde 15°C hasta 25°C).

UP
A



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

DISPOSICIÓN N° **0 633**

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.916, 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° 1-0047-0000-010649-16-9

DISPOSICIÓN N° **0 633**

Jfs

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