



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-004534-18-8

---

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-004534-18-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada RINISONA / FLUTICASONA PROPIONATO 50,00 mcg/dosis; forma farmacéutica SPRAY CON VALVULA DOSIFICADORA, autorizadas por Certificado N° 42.761.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada RINISONA / FLUTICASONA PROPIONATO 50,00**

mcg/dosis, forma farmacéutica SPRAY CON VALVULA DOSIFICADORA, el que en lo sucesivo será: FRASCO DE PEAD NATURAL TRANSLUCIDO CON VALVULA DOSIFICADORA.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 42.761 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004534-18-8