



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-46030447- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-46030447- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. en representación de CIPLA LIMITED solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 59.650 Disposición DI-2022-3085-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la Especialidad medicinal denominada POCASMA 125 / 25 / SALMETEROL (COMO SALMETEROL XINAFOATO) -FLUTICASONA PROPIONATO y POCASMA 250 / 25/ SALMETEROL (COMO SALMETEROL XINAFOATO) - FLUTICASONA PROPIONATO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN PARA INHALAR / SALMETEROL 25 mcg/dosis COMO SALMETEROL XINAFOATO 36,3 mcg/dosis - FLUTICASONA PROPIONATO 125 mcg/dosis y SUSPENSIÓN PARA INHALAR / SALMETEROL 25 mcg/dosis COMO SALMETEROL XINAFOATO 36,32 mcg/dosis - FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg/dosis.

Que los errores detectados recaen en la descripción de las concentraciones de excipientes y en los ítems contenido por envase primario.

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 Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifícase el error material detectado en el Certificado N° 59.650 Disposición DI-2022-3085-APN-ANMAT#MS, para la concentración: SALMETEROL 25 mcg/dosis COMO SALMETEROL XINAFOATO 36,3 mcg/dosis - FLUTICASONA PROPIONATO 125 mcg/dosis, donde dice: “NORFLURANO (HFA 134A) 74838,7 mcg/dosis”, debe decir: "NORFLURANO (HFA 134A) 74838,68 mcg/dosis"; Contenido por envase primario: donde dice: “ENVASE CONTENIENDO AEROSOL DOSIFICADOR CON 120 PULSACIONES DE FLUTICASONA PROPIONATO 125 ?G – SALMETEROL 25 ?G (COMO SALMETEROL XINAFOATO 36,3 ?G) /PULSACIÓN", debe decir: "ENVASE CONTENIENDO AEROSOL DOSIFICADOR CON 120 PULSACIONES DE FLUTICASONA PROPIONATO 125 MCG – SALMETEROL 25 MCG (COMO SALMETEROL XINAFOATO 36,3 MCG) /PULSACIÓN".

ARTÍCULO 2°. – Rectifícase el error material detectado en el Certificado N° 59.650 Disposición DI-2022-3085-APN-ANMAT#MS, para la concentración: SALMETEROL 25 mcg/dosis COMO SALMETEROL XINAFOATO 36,32 mcg/dosis - FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg/dosis, donde dice: “NORFLURANO (HFA 134A) 74713,7 mcg/dosis", debe decir: "NORFLURANO (HFA 134A) 74713,68 mcg/dosis"; Contenido por envase primario: donde dice: “ENVASE CONTENIENDO AEROSOL DOSIFICADOR CON 120 PULSACIONES DE FLUTICASONA PROPIONATO 250 ?G – SALMETEROL 25 ?G (COMO SALMETEROL XINAFOATO 36,32 ?G) /PULSACIÓN", debe decir: “ENVASE CONTENIENDO AEROSOL DOSIFICADOR CON 120 PULSACIONES DE FLUTICASONA PROPIONATO 250 MCG – SALMETEROL 25 MCG (COMO SALMETEROL XINAFOATO 36,32 MCG) /PULSACIÓN".

ARTÍCULO 3°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.650, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de 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.

EX-2022-46030447- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp

