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

DISPOSICIÓN N° 0777

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014450-10-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., solicita la rectificación de la Disposición Nº 6236/10.

Que los errores detectados recaen en "Nombre Comercial" de la especialidad medicinal denominada FLUTICORT CFC / FLUTICASONA PROPIONATO AEROSOL autorizada bajo Certificado Nº 51.194.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que lo solicitado tiene recepción legal en lo previsto por el artículo 101 del Decreto 1.759 (t.o. 1883/91), que autoriza a la Administración a rectificar, cuando sea necesario, los errores consignados en un acto emitido por la Administración Nacional.

Que a fojas 54 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

DISPOSICIÓN N° 0777

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectificase la Disposición 6236/10 según el Anexo de autorización de modificaciones adjunto a la presente disposición el que deberá agregarse al Anexo III de la Disposición Nº 6645/03, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 2º.-Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.194 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-014450-10-4

DISPOSICION Nº 0777

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 0777, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 51.194 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. , la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: FLUTICORT CFC / FLUTICASONA PROPIONATO AEROSOL. Otorgado mediante Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6645/03 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-000698-03-8

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre	FLUTICORT CFC	FLUTICORT CFC (sólo para la forma farmacéutica AEROSOL)

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 51.194, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de de 01 FEB 2011.

Expediente Nº 1-0047-0000-014450-10-4

DISPOSICIÓN Nº 0777

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.