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

DISPOSICIÓN Nº 0995

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-16447-10-8 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 un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada ALENYS / FUROATO DE FLUTICASONA, aprobada por Disposición autorizante Nº 2090/08 y Certificado Nº 54.470.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse de ESPAÑA como nuevo país de origen alternativo, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en GLAXO WELLCOME S.A., AVENIDA EXTREMADURA Nº 3, ARANDA DE DUERO, BURGOS 09400, ESPAÑA, observándose su consumo en paises que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

DISPOSICIÓN Nº 0995

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición Nº 262/95 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que consta a fs. 41 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país elaborador para la especialidad medicinal denominada ALENYS / FUROATO DE FLUTICASONA, en la forma farmacéutica y

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

DISPOSICIÓN Nº 0995

concentraciones: SPRAY NASAL 27.5 mcg/dosis, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en GLAXO WELLCOME S.A., AVENIDA EXTREMADURA Nº 3, ARANDA DE DUERO, BURGOS 09400, ESPAÑA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 20.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.470 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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 1-0047-0000-16447-10-8

DISPOSICION Nº: 0995

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 0995 , a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.470, y de acuerdo a lo solicitado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: ALENYS / FUROATO DE FLUTICASONA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2090/08

Tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-016417-07-4

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador : 1- GLAXO OPERATIONS UK LIMITED – REINO UNIDO 2- GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA	Nuevo País de Origen Alternativo: ESPAÑA Establecimiento Elaborador Alternativo: GLAXO WELLCOME S.A.,

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

S.A. – ARGENTINA (empaque secundario alternativo)	AVENIDA EXTREMADURA Nº 3, ARANDA DE DUERO, BURGOS 09400, ESPAÑA

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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.470, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de..... 08 FEB 2011

Expediente Nº: 1-0047-0000-16447-10-8

DISPOSICION Nº: 0995

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