



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **1120**

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

BUENOS AIRES, 24 FEB 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-1085/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado BRONQUILAIR NASAL / FLUTICASONA PROPIONATO 0,05 mg/dosis; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION ACUOSA NASAL.

Que por Disposición N°: 7687/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

SB
RF



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1120

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

SB ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es:

RF



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1120

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

BRONQUILAIR NASAL; nombre/s genérico/s: FLUTICASONA
PROPIONATO 0,05 mg/dosis;; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION
ACUOSA NASAL; Certificado N° 56.516, la que será elaborada en ATLAS
FARMACEUTICA S.A. sito en JOAQUIN V. GONZALEZ 2569/71, CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

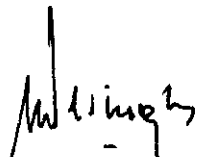
ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese.

SB

Expediente n° 1-47-1110-1085/11-1.-

DISPOSICION N° **1120**

rr
rp


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