



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 1266

BUENOS AIRES, 03 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022667-11-6 y agregado N° 1-0047-0000-006610-14-5, Disposición N° 2349/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2349/14 por la cual se autoriza una nueva concentración de MOMETASONA FUROATO 100 mcg para la especialidad medicinal denominada HEXALER BRONQUIAL, certificado N° 53.899.

Que los errores detectados recaen en el envase primario autorizado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

GHY



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1266

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 a fojas 360 y 361 el Instituto nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 2349/14, para la especialidad medicinal denominada HEXALER BRONQUIAL; propiedad de la firma INVESTI FARMA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 1 26 6

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 53.899, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-022667-11-6 y agregado N° 1-0047-0000-006610-14-5

DISPOSICION N°

1 26 6

mb

G
1

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1266** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.899 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI FARMA 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 del Producto/Genérico: HEXALER BRONQUIAL / MOMETASONA FUROATO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, MOMETASONA FUROATO 100 mcg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3824/07, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-020434-06-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase/s:	BLISTER AL/PVC.	BLISTER AL/PVC - PCTFE.

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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

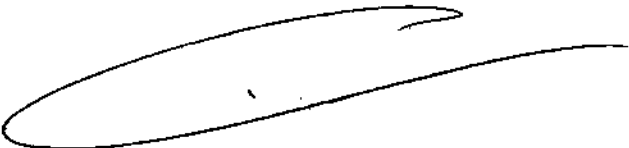
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
INVESTI FARMA S.A. Certificado de Autorización N° 53.899. Ciudad de
Buenos Aires,.....a los días.....^{03 FEB, 2015}....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-022667-11-6 y agregado N° 1-0047-0000-
006610-14-5

DISPOSICION N° **1268**

mb



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.