



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

DISPOSICIÓN N°

1135

BUENOS AIRES, 04 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-3166-15-5 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 4147/15, por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada SALMETEROL DISKUS 100 - 250 - 500 / SALMETEROL - PROPIONATO DE FLUTICASONA, forma farmacéutica: POLVO PARA INHALAR, autorizada por Certificado N° 48.060.

Que los errores detectados recaen sobre el nombre comercial de dicha especialidad medicinal, cuyo titular es la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Información Técnica han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Anexo de la Disposición 4147/15, para la especialidad medicinal denominada SALMETEROL DISKUS 100 - 250 - 500 / SALMETEROL - PROPIONATO DE FLUTICASONA, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N°

1 1 3 5

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.060, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-3166-15-5

DISPOSICIÓN N°: 1 1 3 5

SS.

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Cu  
v



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1...1...3...5, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.060 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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/s: SALMETEROL DISKUS 100 - 250 - 500  
/ SALMETEROL - PROPIONATO DE FLUTICASONA

Forma Farmacéutica: POLVO PARA INHALAR

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4047/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11652-98-1

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
NOMBRE COMERCIAL	SALMETEROL DISKUS 100 - 250 - 500	SERETIDE DISKUS 100 - 250 - 500



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

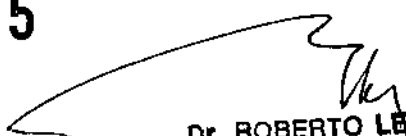
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.060, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**04 FEB. 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-3166-15-5

DISPOSICIÓN N°: **1 1 3 5**

SS.

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

