



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4122

BUENOS AIRES, 21 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021.233-06-6 Disposición N° 5089/07 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED representada por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A, solicita la rectificación de la Disposición N° 5089/07.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó nuevo proyecto de prospectos para la especialidad medicinal denominada SERETIDE / SALMETEROL HIDROXINAFTOATO – PROPIONATO DE FLUTICASONA, AEROSOL 25/50, 25/125 y 25/250mcg respectivamente, certificado N° 48.060.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habrían consignado un error en la descripción de la razón social.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los

RA  
CS  
A



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

4122

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

Que a fojas 159 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición Nº 5089/07, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- 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 48.060, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, 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

Handwritten signatures and initials: a large 'S', 'RFA', and other illegible marks.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

4122

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-021.233-06-6

DISPOSICION N°

m.b.

4122

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

PA  
CS  
H



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 N° 4047/99 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.060, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED representada por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: SERETIDE / SALMETEROL HIDROXINAFTOATO – PROPIONATO DE FLUTICASONA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4047/99, expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011.652-98-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Denominación Razón Social:	GLAXO WELLCOME PLC., representante de GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A..	GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED representada por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

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

Handwritten signature



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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  
GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED representada por GLAXOSMITHKLINE  
ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 48.060 Ciudad de Buenos Aires, a los  
días....., del mes de .....del **21 JUL 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-021.233-06-6

DISPOSICION N°

m.b.

**4122**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

RA  
CS  
F  
A