



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

DISPOSICIÓN Nº **4189**

BUENOS AIRES, 01 JUL 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-14625/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita autorización para nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada INHALAN / FLUTICASONA PROPIONATO 0,05 MG / dosis (SPRAY NASAL), autorizada por Certificado Nº 54.388.

5. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envases de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

CV. 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.



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

4189

DISPOSICIÓN N°

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.,
para la especialidad medicinal denominada INHALAN / FLUTICASONA
PROPIONATO 0,05 MG / dosis (SPRAY NASAL) autorizada por Certificado
N° 54.388, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de
autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente
disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de
modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá
correr agregado al Certificado N° 54.388 en los términos de la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



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

DISPOSICIÓN N° 4189

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-14625/12-3

DISPOSICIÓN N°

s.c.m.

4189


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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4189**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.388, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. 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: INHALAN
- Nombre Genérico: FLUTICASONA PROPIONATO 0,05 MG / dosis
- Forma Farmacéutica: SPRAY NASAL
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1120/08
- Expediente trámite de autorización 1-47-3856/07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON SPRAY DOSIFICADOR	FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON VALVULA DOSIFICADORA; FRASCO DE PEAD INACTINICO CON VALVULA DOSIFICADORA

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



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

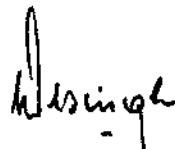
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado de Autorización n°
54.388, en la Ciudad de Buenos Aires, **01 JUL 2013**

Expediente N° 1-47-14625/12-3

DISPOSICIÓN N°

s.c.m.

4189


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