



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

7 5 8 0

BUENOS AIRES, 14 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010908-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., solicita cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal AURITUSS / FLUTICASONA (COMO PROPIONATO) - SALMETEROL (COMO XINAFOATO) Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA, FLUTICASONA (COMO PROPIONATO) 100 µg - SALMETEROL (COMO XINAFOATO) 50µg; FLUTICASONA (COMO PROPIONATO) 250 µg - SALMETEROL (COMO XINAFOATO) 50 µg; FLUTICASONA (COMO PROPIONATO) 500 µg - SALMETEROL (COMO XINAFOATO) 50 µg; aprobado por Disposición autorizante N° 0337/13 y Certificado N° 56.992.

UP



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7580

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

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 555 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A.,  
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AURITUSS /

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7580

FLUTICASONA (COMO PROPIONATO) - SALMETEROL (COMO XINAFOATO) Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA, FLUTICASONA (COMO PROPIONATO) 100 µg - SALMETEROL (COMO XINAFOATO) 50µg; FLUTICASONA (COMO PROPIONATO) 250 µg - SALMETEROL (COMO XINAFOATO) 50 µg; FLUTICASONA (COMO PROPIONATO) 500 µg - SALMETEROL (COMO XINAFOATO) 50 µg; a cambiar el envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.992 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010908-14-1

DISPOSICION N°

Jfs

7580

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



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 Nº **7580**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 56.992 y de acuerdo a lo solicitado por ATLAS FARMACEUTICA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: AURITUSS / FLUTICASONA (COMO PROPIONATO) – SALMETEROL (COMO XINAFOATO) Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA, FLUTICASONA (COMO PROPIONATO) 100 µg - SALMETEROL (COMO XINAFOATO) 50µg; FLUTICASONA (COMO PROPIONATO) 250 µg - SALMETEROL (COMO XINAFOATO) 50 µg; FLUTICASONA (COMO PROPIONATO) 500 µg - SALMETEROL (COMO XINAFOATO) 50 µg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0337/13 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011354-12-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	Frasco de PEAD blanco con tapa de seguridad a prueba	Frasco de PEAD blanco con tapa de seguridad a prueba

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	<p>de niños con desecante. Descripción            Aplicador: Inhalar de cápsulas con polvo seco: constituido por Capuchón, Boquilla y cuerpo de ABS color blanco y botones pulsadores de ABS color azul.-</p>	<p>de niños con desecante. Descripción            Aplicador: Inhalador de cápsulas con polvo seco: constituido por Capuchón, Boquilla y cuerpo de ABS color blanco y botones pulsadores de ABS color azul.- Nuevo envase alternativo: Blíster Aluminio/Aluminio, envases con 30 y 60 cápsulas con polvo para inhalar con y sin aplicador.-</p>
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ATLAS FARMACEUTICA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.992 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de

.....14 JUL 2016

Expediente N° 1-0047-0000-010908-14-1

DISPOSICION N° 7 5 8 0

Jfs

VP  
9  
✓

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