



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

DISPOSICIÓN N°

7 5 9 6

BUENOS AIRES, 14 JUL. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-149-16-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado FLIXOTIDE NEBULES / PROPIONATO DE FLUTICASONA 0.5 mg / 2 ml - 2 mg / 2 ml; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION PARA INHALACION POR NEBULIZACION.

Que por Certificado N° 43.553, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde AUSTRALIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

AR

MEG

9 1



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

DISPOSICIÓN N°  
7 5 9 6

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada FLIXOTIDE NEBULES / PROPIONATO DE FLUTICASONA 0.5 mg / 2 ml - 2 mg / 2 ml; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION PARA INHALACION POR NEBULIZACION; Certificado N° 43.553, la que será importada desde AUSTRALIA a la REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-149-16-6.

DISPOSICIÓN N° 7 5 9 6

AR RR

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

MEG  
9