



"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° 8323

BUENOS AIRES, 27 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006334-16-6 y Disposición N° 3659/16 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3659/16 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada AIRFLUSAL FORSPIRO / SALMETEROL - FLUTICASONA PROPINATO, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, SALMETEROL 45 mcg - FLUTICASONA PROPINATO 250 mcg / POLVO PARA INHALAR, SALMETEROL 45 mcg - FLUTICASONA PROPINATO 500 mcg, autorizada por certificado N° 57.895.

Que los errores detectados recaen en la descripción de/l nombre/s genérico/s (IFA/s).

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°

3 3 2 31

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

VP
N A



"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° 8 3 2 3

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición N° 3659/16, para la especialidad medicinal denominada AIRFLUSAL FORSPIRO / SALMETEROL - FLUTICASONA PROPINATO, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, SALMETEROL 45 mcg - FLUTICASONA PROPINATO 250 mcg / POLVO PARA INHALAR, SALMETEROL 45 mcg - FLUTICASONA PROPINATO 500 mcg, autorizase la descripción de/l nombre/s genérico/s (IFA/s) que en lo sucesivo será: SALMETEROL - FLUTICASONA PROPIONATO; propiedad de la firma SANDOZ S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.895, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006334-16-6

DISPOSICION N°

8 3 2 3

mb


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