



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-39033150-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-39033150-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2022-2565-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 59.650.

Que el error detectado recae en la redacción del nombre del Titular

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el 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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2022-2565-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 59.650, en el Considerando donde dice “Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada POCASMA 125-25 y POCASMA 250-25 / Salmeterol 25 mcg/dosis (Como Salmeterol Xinafoato 36,3 mcg/dosis), Fluticasona Propionato 125 mcg/dosis; y Salmeterol 25 mcg/dosis (Como Salmeterol Xinafoato 36,32 mcg/dosis), Fluticasona Propionato 250 mcg/dosis, Forma Farmacéutica: SUSPENSIÓN PARA INHALAR; aprobado por Certificado N° 59.650”, debe decir “Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., representante en Argentina de CIPLA LIMITED, solicita el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada POCASMA 125-25 y POCASMA 250-25 / Salmeterol 25 mcg/dosis (Como Salmeterol Xinafoato 36,3 mcg/dosis), Fluticasona Propionato 125 mcg/dosis; y Salmeterol 25 mcg/dosis (Como Salmeterol Xinafoato 36,32 mcg/dosis), Fluticasona Propionato 250 mcg/dosis, Forma Farmacéutica: SUSPENSIÓN PARA INHALAR; aprobado por Certificado N° 59.650” y en el Artículo 1° , donde dice “Autorízase a la firma GADOR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada POCASMA 125-25 y POCASMA 250-25 / Salmeterol 25 mcg/dosis (Como Salmeterol Xinafoato 36,3 mcg/dosis), Fluticasona Propionato 125 mcg/dosis; y Salmeterol 25 mcg/dosis (Como Salmeterol Xinafoato 36,32 mcg/dosis), Fluticasona Propionato 250 mcg/dosis; Forma Farmacéutica: SUSPENSIÓN PARA INHALAR, a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: Temperatura ambiente hasta 30°C. El cartucho contiene un líquido presurizado. No exponer a temperaturas superiores a 50°C, proteger de la luz solar directa”, debe decir “Autorízase a la firma GADOR S.A., representante en Argentina del CIPLA LIMITED quien es el propietario de la Especialidad Medicinal denominada POCASMA 125-25 y POCASMA 250-25 / Salmeterol 25 mcg/dosis (Como Salmeterol Xinafoato 36,3 mcg/dosis), Fluticasona Propionato 125 mcg/dosis; y Salmeterol 25 mcg/dosis (Como Salmeterol Xinafoato 36,32 mcg/dosis), Fluticasona Propionato 250 mcg/dosis; Forma Farmacéutica: SUSPENSIÓN PARA INHALAR, a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: Temperatura ambiente hasta 30°C. El cartucho contiene un líquido presurizado. No exponer a temperaturas superiores a 50°C, proteger de la luz solar directa”.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.650, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-39033150-APN-DGA#ANMAT

ab

