



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5993

BUENOS AIRES,

02 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011619-15-1 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la cancelación de la concentración de 25 mcg de la especialidad medicinal denominada FLIXOTIDE / PROPIONATO DE FLUTICASONA y la concentración de 50 mcg para la especialidad medicinal denominada FLIXOTIDE DISKUS / PROPIONATO DE FLUTICASONA, inscriptas bajo el Certificado N° 43.553.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica emite su informa técnico favorable.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5993

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELASE la concentración de 25 mcg para la especialidad medicinal denominada FLIXOTIDE / PROPIONATO DE FLUTICASONA y la concentración de 50 mcg para la especialidad medicinal denominada FLIXOTIDE DISKUS / PROPIONATO DE FLUTICASONA en el Certificado N° 43.553, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011619-15-1

DISPOSICIÓN N°

5993

VS

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