



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 1952

BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002282-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal FLUTIVENT 50/25 / FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg - SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg , FLUTIVENT 125/25 / FLUTICASONA PROPIONATO 125 mcg - SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg y FLUTIVENT 250/25 / FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg - SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg aprobado por Disposición autorizante N° 5906/04 y Certificado N° 51.736.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
DISPOSICIÓN N°

1952

Que a fojas 29 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. propietaria de la especialidad medicinal denominada FLUTIVENT 50/25 / FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg - SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg , FLUTIVENT 125/25 / FLUTICASONA PROPIONATO 125 mcg - SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg y FLUTIVENT 250/25 / FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg - SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará FLUTIVENT CFC.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.736 en los términos de la Disposición ANMAT N°

6077/97.



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 1952

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-002282-11-1.

DISPOSICION N° 1952

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**1952**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.736, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: FLUTIVENT 50/25 / FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg - SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg , FLUTIVENT 125/25 / FLUTICASONA PROPIONATO 125 mcg - SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg y FLUTIVENT 250/25 / FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg - SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg
 Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5906/04.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-016775-03-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	FLUTIVENT 50/25	FLUTIVENT CFC
	FLUTIVENT 125/25	
	FLUTIVENT 250/25	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

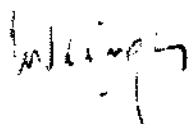


Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. titular del Certificado de Autorización
Nº 51.736 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días _____, del mes de
de 18 MAR 2011

Expediente Nº1-0047-0000-002282-11-1.

DISPOSICION Nº **1952**


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.