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

DISPOSICIÓN N° 1754

BUENOS AIRES, 23 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018060-11-4 y Disposición Nº 0282/12 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., solicita la rectificación de la Disposición Nº 0282/12.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la nueva forma farmaceútica POLVO PARA INHALAR EN DISCO CON APLICADOR para la especialidad medicinal denominada NEUMOTIDE / SALMETEROL – FLUTICASONA PROPIONATO, Certificado Nº 49.210.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en el artículo primero de la disposición mencionada anteriormente en donde se omitió mencionar que la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F podrá importar, fraccionar,

distribuir y comercializar la forma farmaceútica POLVO PARA INHALAR EN DISCO CON APLICADOR para la especialidad medicinal denominada NEUMOTIDE / SALMETEROL – FLUTICASONA PROPIONATO.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 318 y 319 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

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

DISPOSICION N° 1754

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el artículo primero de la Disposición Nº 0282/12, según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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 Nº 49.210 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-018060-11-4

DISPOSICION Nº 1754

m.b.

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

Ministerio de Salud
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°1754, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.210 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: NEUMOTIDE / SALMETEROL – FLUTICASONA PROPIONATO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6135/00, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-007195-99-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Artículo 1:	ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. a fraccionar, distribuir y comercializar la nueva forma farmacéutica POLVO PARA INHALAR EN DISCO CON APLICADOR para la	ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. a **importar**, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva forma farmacéutica POLVO PARA INHALAR EN DISCO CON APLICADOR para

	especialidad medicinal denominada NEUMOTIDE / SALMETEROL - FLUTICASONA PROPIONATO, inscripta en el REM con el Certificado N° 49.210, autorizada por Disposición ANMAT Nº 6135/00; la cual se denominará NEUMOTIDE DISKUS.----------	la especialidad medicinal denominada NEUMOTIDE / SALMETEROL - FLUTICASONA PROPIONATO, inscripta en el REM con el Certificado N° 49.210, autorizada por Disposición ANMAT Nº 6135/00; la cual se denominará NEUMOTIDE DISKUS.---------- ----------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., Certificado de Autorización N° 49.210 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....23 MAR 2012....., del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-018060-11-4

DISPOSICION N° 1754

m.b.

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