



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### Disposición

Número: DI-2018-2520-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 16 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-005140-17-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005140-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita cambio de excipientes y nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal FLUTIVENT CFC / FLUTICASONA PROPIONATO – SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO), Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL PARA INHALAR, FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg – SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg; FLUTICASONA PROPIONATO 125 mcg – SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg; 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° 853/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y nuevo nombre comercial, respectivamente.

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.

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUTIVENT CFC / FLUTICASONA PROPIONATO -SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO), Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL PARA INHALAR, FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg – SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg; FLUTICASONA PROPIONATO 125 mcg – SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg; FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg – SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg, el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: VETALONE.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUTIVENT CFC / FLUTICASONA PROPIONATO – SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO), Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL PARA INHALAR, FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg – SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg; FLUTICASONA PROPIONATO 125 mcg – SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg; FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg – SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-28806794-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización 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.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005140-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.16 09:30:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA, GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.16 09:30:54 -0300

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N°51.736 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: FLUTIVENT CFC / FLUTICASONA PROPIONATO - SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO), Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL PARA INHALAR, FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg - SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg; FLUTICASONA PROPIONATO 125 mcg - SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg; FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg - SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	FLUTIVENT CFC 50/25: Cada pulsación contiene: Fluticasona Propionato 50 mcg, Salmeterol (como Hidroxinaftoato) 25 mcg, Lecitina 0,75 mcg, Tricloromonofluorometano 20	VETALONE - FLUTICASONA / SALMETEROL 50/25: Cada pulsación contiene: Fluticasona Propionato 50 mcg, Salmeterol (como Hidroxinaftoato) 25 mcg, Acido oleico 0.00863 mg, Alcohol Absoluto 1.809 mg,

IF-2017-28806794-APN-DERM#ANMAT

Diclorodifluorometano c.s.p. 67 mg.----- FLUTIVENT CFC 125/25: Cada pulsación contiene: Fluticasona Propionato 125 mcg, Salmeterol (como Hidroxinaftoato) 25 mcg, Lecitina 1,50 mcg, Tricloromonofluorometano 20 mg, Diclorodifluorometano c.s.p. 67 mg.----- FLUTIVENT CFC 250/25: Cada pulsación contiene: Fluticasona Propionato 250 mcg, Salmeterol (como Hidroxinaftoato) 25 mcg, Lecitina 2,75 mcg, Tricloromonofluorometano 20 mg, Diclorodifluorometano c.s.p. 67 mg.----- ----- -----	HFA 134a(*) c.s.p. 60.3 mg.- ----- VETALONE - FLUTICASONA / SALMETEROL 125/25: Cada pulsación contiene: Fluticasona Propionato 125 mcg, Salmeterol (como Hidroxinaftoato) 25 mcg, Acido oleico 0.01613 mg, Alcohol Absoluto 2.1035 mg, HFA 134a(*) c.s.p. 60.1 mg.- ----- VETALONE - FLUTICASONA / SALMETEROL 250/25: Cada pulsación contiene: Fluticasona Propionato 250 mcg, Salmeterol (como Hidroxinaftoato) 25 mcg, Acido Oleico 0.03 mg, Alcohol Absoluto 2.1035 mg, HFA 134a(*) c.s.p. 60.1 mg.----- ----- (*) Nombre químico: 1,1,1,2- tetrafluoroetano.-----
---	--

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado  
al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-005140-17-0

JFS

IF-2017-28806794-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-28806794-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 17 de Noviembre de 2017

**Referencia:** anexo 5140-17-0 certif 51736

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.17 12:11:06 -03'00'

E/E Rosario Vicente  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017 11 17 12:11:06 -03'00'