



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-010956-16-9 y agregado N° 1-0047-0000-0015031-16-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010956-16-9 y agregado N° 1-0047-0000-0015031-16-4, Disposición autorizante ANMAT N° 11236/16 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición autorizante ANMAT N° 11236/16, por la cual se autoriza nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada RELVAR ELLIPTA / FUROATO DE FLUTICASONA – VILANTEROL; forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, 92/22 mcg / FUROATO DE FLUTICASONA MICRONIZADO 100 mcg – VILANTEROL 25 mcg; aprobada por Certificado N° 57.447.

Que el error detectado recae en la omisión de una concentración en primer párrafo del considerando y en el artículo 1° y en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición ANMAT N° 11236/16, donde dice: “forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, 92/22 mcg / FUROATO DE FLUTICASONA MICRONIZADO 100 mcg – VILANTEROL 25 mcg”; debe decir: “forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, 92/22 mcg: FUROATO DE FLUTICASONA MICRONIZADO 100 mcg – VILANTEROL 25 mcg y 184,22 mcg: FUROATO DE FLUTICASONA MICRONIZADO 200 mcg – VILANTEROL 25 mcg”.

ARTICULO 2°.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1° y en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 11236/16; donde dice: “forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, 92/22 mcg / FUROATO DE FLUTICASONA MICRONIZADO 100 mcg– VILANTEROL 25 mcg”; debe decir: “forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, 92/22 mcg / FUROATO DE FLUTICASONA MICRONIZADO 100 mcg – VILANTEROL 25 mcgy 184,22 mcg: FUROATO DE FLUTICASONA MICRONIZADO 200 mcg – VILANTEROL 25 mcg”.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 57.447 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010956-16-9 y agregado N° 1-0047-0000-0015031-16-4