



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° 3139

BUENOS AIRES, 04 MAY 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-18509/10-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita autorización para nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada PROAIR BRONQUIAL 100/50 - PROAIR BRONQUIAL 250/50 - PROAIR BRONQUIAL 500/50 / FLUTICASONA PROPIONATO, SALMETEROL (CAPSULAS DURAS PARA INHALAR), autorizada por Certificado N° 54.796.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envases de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

*RS*



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° 3139**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., para la especialidad medicinal denominada PROAIR BRONQUIAL 100/50 - PROAIR BRONQUIAL 250/50 - PROAIR BRONQUIAL 500/50 / FLUTICASONA PROPIONATO, SALMETEROL (CAPSULAS DURAS PARA INHALAR) autorizada por Certificado N° 54.796, el nuevo envase, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.796 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-18509/10-5

DISPOSICIÓN N° **3139**

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



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

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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3.1.3.9**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.796, y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: PROAIR BRONQUIAL 100/50 - PROAIR BRONQUIAL 250/50 - PROAIR BRONQUIAL 500/50
- Nombre Genérico: FLUTICASONA PROPIONATO, SALMETEROL
- Forma Farmacéutica: CAPSULAS DURAS PARA INHALAR
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6627/08
- Expediente trámite de autorización 1-47-21567/07-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	BLISTER DE OPA AL Y DISP. INHALADOR DE POLVOS	APLICADOR COMPUESTO POR: 1) CUERPO, BOQUILLA Y COMPARTIMENTO DE LA CAPSULAS DE ACRILONITRILO - BUTADIENO - ESTIRENO BLANCO CON MALLA Y AGUJAS DESCENDENTES



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

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

		PERFORANTES; 2) BASE DE COMPARTIMENTO DE LA CAPSULA VERDE; 3) CAPUCHON DE PP
--	--	---

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 QUIMICA MONTPELLIER S.A., Certificado de Autorización n° 54.796, en la Ciudad de Buenos Aires, .....  
04 MAY 2011

Expediente N° 1-47-18509/10-5

DISPOSICIÓN N° 3 1 3 9

*anf*  
*or*

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