



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

4121

BUENOS AIRES, 22 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000538-14-1 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FLUTICORT / FLUTICASONA PROPIONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SPRAY NASAL, FLUTICASONA PROPIONATO 0,05 g / 100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 6645/03 y Certificado Nº 51.194.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.



"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº

4121

Que a fojas 70 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUTICORT / FLUTICASONA PROPIONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SPRAY NASAL, FLUTICASONA PROPIONATO 0,05 g / 100 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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 Nº 51.194 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº 4121

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000538-14-1

DISPOSICIÓN Nº 4121

mb

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **4121** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 51.194 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: FLUTICORT / FLUTICASONA PROPIONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SPRAY NASAL, FLUTICASONA PROPIONATO 0,05 mg / 100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6645/03 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-000698-03-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml contiene: Fluticasona propionato 0,05 g, Celulosa microcristalina - Carboximetilcelulosa sódica 1,0 g, Xilitol 7,0 g, Polisorbato 80 0,01 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.----- ----- ----- -----	Cada 100 ml contiene: Fluticasona propionato 0,05 g, Celulosa microcristalina - Carboximetilcelulosa sódica 1,0 g, Xilitol 7,0 g, Polisorbato 80 0,01 g, EDTA disódico 0,100 g, Propilenglicol 5,000 g, Agua para inyectables c.s.p. 100 ml.-----



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 51.194 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **22 MAY 2015**.....

Expediente Nº 1-0047-0000-000538-14-1

DISPOSICIÓN Nº **4121**

mb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.