



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

"2017 – Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° 4682

BUENOS AIRES, 10 MAIO 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-167-17-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GEMEPE S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado FLUNUTRAC / FLUTICASONA PROPIONATO 0,05 %; forma/s farmacéutica/s: CREMA.

Que por Disposición N° 1701/13, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESPAÑA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.



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

"2017 – Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N°  
**4 68 2**

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma GEMEPE S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada FLUNUTRAC / FLUTICASONA PROPIONATO 0,05 %; forma/s farmacéutica/s: CREMA; Certificado N° 57.055, la que será importada desde ESPAÑA a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma GEMEPE S.A..

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-167-17-1.

DISPOSICIÓN N° **4 68 2**

AA rr  
MES6

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.