



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-0015685-16-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015685-16-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 4169/17 por la cual se autoriza el nuevo nombre comercial de CEREMIS a FLUTICASONA – SALMETEROL TEVA, para la forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, FLUTICASONA PROPIONATO 0,10 mg – SALMETEROL 0,05 mg; FLUTICASONA PROPIONATO 0,25 mg – SALMETEROL 0,05 mg, Certificado N° 57.326.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización del cambio de nombre para la concentración FLUTICASONA PROPIONATO 0,50 mg – SALMETEROL 0,05 mg; además de las mencionadas en la Disposición N° 4169/17.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 4169/17 en el Artículo 1° con respecto a una concentración, para la especialidad medicinal denominada FLUTICASONA – SALMETEROL TEVA, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., donde dice: “forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, FLUTICASONA PROPIONATO 0,10 mg – SALMETEROL 0,05 mg; FLUTICASONA PROPIONATO 0,25 mg – SALMETEROL 0,05 mg” ; debe decir “CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, FLUTICASONA PROPIONATO 0,10 mg – SALMETEROL 0,05 mg; FLUTICASONA PROPIONATO 0,25 Mg – SALMETEROL 0,05 mg; FLUTICASONA PROPIONATO 0,50 mg – SALMETEROL 0,05 mg” .

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.326 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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° 1-0047-0000-0015685-16-4