



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005181-18-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005181-18-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED representada en el país por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la rectificación de la Disposición DI-2018-46-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autorizan nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada SERETIDE DISKUS 100 – 250 – 500 / SALMETEROL – PROPIONATO DE FLUTICASONA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR / SALMETEROL 50 mcg – PROPIONATO DE FLUTICASONA 100 mcg / SALMETEROL 50 mcg – PROPIONATO DE FLUTICASONA 250 mcg / SALMETEROL 50 mcg – PROPIONATO DE FLUTICASONA 500 mcg; aprobada por Certificado N° 48.060.

Que el error detectado recae en la de la razón social descrita en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1°.

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

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

Por ello;

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

DISPONE:

A/RTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1º de la Disposición DI-2018-46-APN-ANMAT#MSYDS; donde dice: “GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.”; debe decir: “GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED representada en el país por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.”

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.060 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-005181-18-4

mb