



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-50807423-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-50807423-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal INHALAN BRONQUIAL / FLUTICASONA PROPIONATO - SALMETEROL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, FLUTICASONA PROPIONATO 500 mcg – SALMETEROL (COMO XINAFOATO) 50 mcg – FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg – SALMETEROL (COMO XINAFOATO) 50 mcg; aprobado por Certificado N°58.816.

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 de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada INHALAN BRONQUIAL / FLUTICASONA PROPIONATO - SALMETEROL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, FLUTICASONA PROPIONATO 500 mcg – SALMETEROL (COMO XINAFOATO) 50 mcg – FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg– SALMETEROL (COMO XINAFOATO) 50 mcg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada capsula con polvo para inhalar de 500 mcg/50 mcg contiene: IFAs: FLUTICASONA PROPIONATO 500 mcg; SALMETEROL (COMO XINAFOATO) 50 mcg. Excipientes: Lactosa Monohidrato Micronizada 0,0400 mg; Lactosa Monohidrato 19,3874 mg; Cápsula 49,0 mg (Carragenano 0,415 mg; Cloruro de potasio 0,185 mg; Hipromelosa 45,705 mg; Agua 2,695 mg); Cada capsula con polvo para inhalar de 250 mcg/50 mcg contiene: IFAs: FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg; SALMETEROL (COMO XINAFOATO) 50 mcg. Excipientes: Lactosa Monohidrato Micronizada 0,0400 mg; Lactosa Monohidrato 19,6374 mg; Cápsula 49,0 mg (Carragenano 0,415 mg; Cloruro de potasio 0,185 mg; Hipromelosa 45,705 mg; Agua 2,695 mg).

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.816 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 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.

EX-2018-50807423-APN-DGA#ANMAT