



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6758**

BUENOS AIRES, **01 NOV 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014480-10-8 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 el cambio en el nombre para la especialidad medicinal FLUTICORT HFA 50 / FLUTICASONA PROPIONATO 0.05 mg , FLUTICORT HFA 125 / FLUTICASONA PROPIONATO 0.125 mg y FLUTICORT HFA 250 / FLUTICASONA PROPIONATO 0.25 mg aprobado por Disposición autorizante Nº 3711/10 y Certificado Nº 55.640.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.

Que a fojas 22 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6758

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. propietaria de la especialidad medicinal denominada FLUTICORT HFA 50 / FLUTICASONA PROPIONATO 0.05 mg ; FLUTICORT HFA 125 / FLUTICASONA PROPIONATO 0.125 mg ; FLUTICORT HFA 250 / FLUTICASONA PROPIONATO 0.25 mg cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará FLUTICORT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.640 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6758

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-014480-10-8.

DISPOSICION N° **6758**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6758** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.640, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: FLUTICORT HFA 50 / FLUTICASONA PROPIONATO 0.05 mg ; FLUTICORT HFA 125 / FLUTICASONA PROPIONATO 0.125 mg ; FLUTICORT HFA 250 / FLUTICASONA PROPIONATO 0.25 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3711/10.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-011885-09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	FLUTICORT HFA 50	FLUTICORT
	FLUTICORT HFA 125	
	FLUTICORT HFA 250	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. titular del Certificado de Autorización
Nº 55.640 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 NOV 2010**, del mes de
de .

Expediente Nº1-0047-0000-014480-10-8.

DISPOSICION Nº **6758**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.