



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

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

**DISPOSICIÓN N° 6965**

**BUENOS AIRES, 09 NOV 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018874-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita un nuevo envase primario, para la especialidad medicinal denominada IF-4231 / MOMETASONA FUROATO, Forma Farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, MOMETASONA FUORATO 200mcg; aprobado por Disposición autorizante N° 3824/07 y Certificado N° 53.899.

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 envase primario.

U,  
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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



*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° 6965

Que a fojas 14 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del 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 INVESTI FARMA S.A., propietaria de la especialidad medicinal denominada IF-4231 / MOMETASONA FUROATO, Forma Farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, MOMETASONA FUORATO 200mcg, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Blister de ALUMINIO/PVC/ACLAR con 10, 15, 20, 30 y 60 cápsulas con polvo para inhalar, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.899 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

5



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° 6965

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

Expediente N° 1-0047-0000-018874-10-5

DISPOSICION N° 6965

js

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....**6.965**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 53.899 acuerdo a lo solicitado por INVESTI FARMA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: IF-4231 / MOMETASONA FUROATO, Forma Farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, MOMETASONA FUORATO 200mcg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3824/07 y tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-020434-06-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase Primario	Blister de ALUMINIO/PVC/ACLAR y Dispositivo inhalador de polvo con 10, 15, 20, 30 y 60 cápsulas con polvo para inhalar.-	Blister de ALUMINIO/PVC/ACLAR y Dispositivo inhalador de polvo con 10, 15, 20, 30 y 60 cápsulas con polvo para inhalar.- Blister de ALUMINIO/PVC/ACLAR con 10, 15, 20, 30 y 60 cápsulas con polvo para inhalar.-

U.



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

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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a INVESTI FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 53.899, en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de  
09 NOV 2010  
.....2010.

Expediente Nº 1-0047-0000-018874-10-5

DISPOSICION Nº **6965**

js

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

