



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **7 4 4 7**

BUENOS AIRES, 02 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012140-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal FLUTICASONA SALMETEROL 3M HFA / SALMETEROL - FLUTICASONA PROPIONATO, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALAR, SALMETEROL (COMO SALMETEROL HIDROXINAFTOATO) 25 mcg - FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg; SALMETEROL (COMO SALMETEROL HIDROXINAFTOATO) 25 mcg - FLUTICASONA PROPIONATO 125 mcg; SALMETEROL (COMO SALMETEROL HIDROXINAFTOATO) 25 mcg - FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg, aprobado por Disposición autorizante N° 4906/08 y Certificado N° 54.679.



DISPOSICIÓN N° **7 4 4 7**

*"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"*

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

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 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.

Que a fojas 38 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUTICASONA SALMETEROL 3M HFA / SALMETEROL - FLUTICASONA PROPIONATO, a

*Handwritten marks and signatures*



DISPOSICIÓN N° **7 4 4 7**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

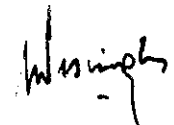
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.679 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-012140-10-0

DISPOSICIÓN N° **7 4 4 7**

js

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

①

Q

R



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

*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 N° .....**7447**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.679 y de acuerdo a lo solicitado por 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.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: FLUTICASONA SALMETEROL 3M HFA / SALMETEROL - FLUTICASONA PROPIONATO, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALAR, SALMETEROL (COMO SALMETEROL HIDROXINAFTOATO) 25 mcg - FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg; SALMETEROL (COMO SALMETEROL HIDROXINAFTOATO) 25 mcg - FLUTICASONA PROPIONATO 125 mcg; SALMETEROL (COMO SALMETEROL HIDROXINAFTOATO) 25 mcg - FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4906/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-019726-07-0.-

*(Handwritten marks)*



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada Aerosol de Salmeterol (como Hidroxinaftoato) 25 mcg/dosis, Fluticasona Propionato 50 mcg/dosis contiene: Salmeterol (como Hidroxinaftoato) 25 mcg/dosis, Fluticasona Propionato 50 mcg/dosis, Ácido Oléico 0,4 mg, Etanol absoluto 236 mg, Propelente 134a 9195,7 mg.----- Cada Aerosol de Salmeterol (como Hidroxinaftoato) 25 mcg/dosis, Fluticasona Propionato 125 mcg/dosis contiene: Salmeterol (como Hidroxinaftoato) 25 mcg/dosis, Fluticasona Propionato 125 mcg/dosis, Ácido Oléico 0,4 mg, Etanol absoluto 236 mg, Propelente 134a 9183,9 mg.----- Cada Aerosol de Salmeterol (como Hidroxinaftoato) 25 mcg/dosis, Fluticasona Propionato 250 mcg/dosis contiene: Salmeterol (como	Cada Dosis de Salmeterol (como Hidroxinaftoato) 25 mcg, Fluticasona Propionato 50 mcg contiene: Salmeterol (como Hidroxinaftoato) 25 mcg, Fluticasona Propionato 50 mcg, Ácido Oléico 0,003 mg, Etanol absoluto 1,500 mg, Propelente 134a 58,411 mg.----- Cada Dosis de Salmeterol (como Hidroxinaftoato) 25 mcg, Fluticasona Propionato 125 mcg contiene: Salmeterol (como Hidroxinaftoato) 25 mcg, Fluticasona Propionato 125 mcg, Ácido Oléico 0,003 mg, Etanol absoluto 1,500 mg, Propelente 134a 58,336 mg.----- Cada Dosis de Salmeterol (como Hidroxinaftoato) 25 mcg, Fluticasona Propionato 250 mcg contiene: Salmeterol (como Hidroxinaftoato) 25 mcg, Fluticasona Propionato 250 mcg, Ácido Oléico



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

	Hidroxi-naftoato) 25 mcg/dosis, Fluticasona Propionato 250 mcg/dosis, Ácido Oléico 0,4 mg, Etanol absoluto 236 mg, Propelente 134a 9164,2 mg.----- -----	0,003 mg, Etanol absoluto 1,500 mg, Propelente 134a 58,211 mg.----- ----- ----- ----- -----
--	---	--


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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., titular del Certificado de Autorización Nº 54.679 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....02 NOV 2011.....días, del mes de .....de 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-012140-10-0

DISPOSICIÓN Nº **7447**

js

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





