



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **715/2**

21 NOV 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011360-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada FLUTICASONA SALMETEROL 3M HFA / FLUTICASONA PROPIONATO, SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO), inscripta bajo el Certificado Nº 54679.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93 se solicita la presentación de los rótulos y prospectos sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que no se contempla en la evolución que se refiere el Artículo 2º de la mencionada resolución.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

71512

establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Reinscribese la especialidad medicinal denominada FLUTICASONA SALMETEROL 3M HFA / FLUTICASONA PROPIONATO, SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO), Certificado Nº 54679, cuyo titular es la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **715/12**

Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011360-13-1

DISPOSICIÓN Nº

715/12

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.

Nombre Comercial: FLUTICASONA SALMETEROL 3M HFA

Nombre Genérico: FLUTICASONA PROPIONATO, SALMETEROL (COMO
HIDROXINAFTOATO)

Certificado Nº: 54679

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	21/08/2013	21/08/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-011360-13-1

DISPOSICIÓN Nº:

7152

VS

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.