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

DISPOSICIÓN N° 6927

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012680-11-8 y Disposición Nº 5894/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. en representación de GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, solicita la rectificación de la Disposición Nº 5894/11.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la aprobación de nuevos prospectos para la especialidad medicinal denominada SERETIDE DISKUS 100-250-500 mcg / SALMETEROL HIDROXINAFTOATO - PROPIONATO DE FLUTICASONA, Certificado Nº 48.060.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en el número de disposición de los últimos prospectos autorizados hasta la fecha.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimiento 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 180 obra el informe 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo de modificaciones de la disposición Nº 5894/11 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

"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.

ARTÍCULO 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 Nº 48.060 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, 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 Nº 1-0047-0000-012680-11-8

DISPOSICION Nº 6927

m.b.

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..6..9..2..7.., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.060 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. en representación de GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: SERETIDE DISKUS 100-250-500 mcg / SALMETEROL HIDROXINAFTOATO – PROPIONATO DE FLUTICASONA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4047/99, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011652-98-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Prospecto: Dato Autorizado a la fecha	Donde dice: anexo de Disposición Nº 2808/08	Debe decir: anexo de Disposición Nº 2392/08

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. en representación de GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, Certificado de Autorización N° 48.060 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días 11 OCT 2011....., del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-012680-11-8

DISPOSICION N° 6927

m.b.

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