



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N.º 5853

BUENOS AIRES, 04 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015514-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal PROAIR NASAL / FLUTICASONA PROPIONATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ACUOSA NASAL, FLUTICASONA PROPIONATO (micronizado) 50 mcg/dosis; aprobado por Disposición autorizante N° 3149/04 y Certificado N° 51.463.

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

Handwritten initials and a checkmark.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5853

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 132 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:

8.  
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROAIR NASAL / FLUTICASONA PROPIONATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ACUOSA NASAL, FLUTICASONA PROPIONATO (micronizado) 50 mcg/dosis, a 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

Handwritten marks: a curved line and a signature.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5853

deberá agregarse al Certificado N° 51.463 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015514-12-6

DISPOSICION N° 5853

js

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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° ..... **5 8 5 3** ....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.463 y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA MONTPELLIER 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:

d.

Nombre Comercial/Genérico/s: PROAIR NASAL / FLUTICASONA PROPIONATO  
Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ACUOSA NASAL, FLUTICASONA PROPIONATO (micronizado) 50 mcg/dosis.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3149/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000215-03-9.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes		Cada 100 g de suspensión acuosa nasal contiene: Excipientes: Celulosa microcristalina / carboximetilcelulosa sódica 1,5 g, Alcohol Feniletílico 250,0 mg, Solución al 80 % p/v de cloruro de benzalconio 12,5 mg, Dextrosa	Cada 100 g de suspensión acuosa nasal contiene: Excipientes: Celulosa microcristalina / carboximetilcelulosa sódica 1,5 g, Alcohol Feniletílico 250,00 mg, Solución al 80 % p/v de cloruro de benzalconio 26,25 mg, Dextrosa

Handwritten signature/initials



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	anhidra 5,0 g, Polisorbato 80 5,0 mg, Agua purificada c.s.p. 100,0 g.-	anhidra 5,0 g, Polisorbato 80 5,00 mg, Agua purificada c.s.p. 100,0 g.-
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a QUIMICA MONTPELLIER S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.463 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....04.OCT.2012.....días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-015514-12-6

DISPOSICION N° **5 8 5 3**

js

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