



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

DISPOSICIÓN Nº – **10959**

BUENOS AIRES, **05 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003181-13-2
Disposición Nº 7736/13 del Registro de la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE
ARGENTINA S.A. representante en la Argentina de GLAXOSMITHKLINE
SERVICES UNLIMITED, solicita la corrección de errores materiales que se
habrían deslizado en la Disposición Nº 7736/13 por la cual se autoriza el
cambio de modo de conservación y extensión del período de vida útil para
la especialidad medicinal FLIXOTIDE NEBULES / PROPIONATO DE
FLUTICASONA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN PARA
INHALACIÓN POR NEBULIZACIÓN, PROPIONATO DE FLUTICASONA 0,5 mg
/ 2 ml; PROPIONATO DE FLUTICASONA 2 mg / 2ml; autorizado por el
certificado Nº 43.553:

Que el error detectado recae en el artículo 1º en la forma de
conservación descripta.



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

DISPOSICIÓN Nº

10959

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición Nº 7736/13, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. representante en Argentina de GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, propietaria de la Especialidad Medicinal FLIXOTIDE NEBULES / PROPIONATO DE FLUTICASONA, a cambiar el modo de conservación del producto antes



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

DISPOSICIÓN N° — 10959

mencionado que en lo sucesivo será: A temperatura inferior a 30° C. Proteger del congelamiento y de la luz. Almacenar en posición vertical con la parte superior para arriba. Una vez abiertas las ampollas deben refrigerarse y utilizarse dentro de las 12 horas. El foil envolvente debe abrirse inmediatamente antes de su uso. Una vez removido el foil envolvente, utilizar dentro de los 28 días; siendo su período de vida útil: 36 (treinta y seis) Meses".

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 43.553 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

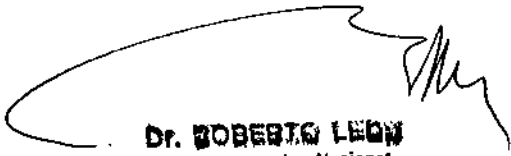
ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003181-13-2

DISPOSICION N°

= 10959

mb


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.