



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-14638375-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-14638375-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FLUTINASE / AZELASTINA CLORHIDRATO - FLUTICASONA PROPIONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SPRAY INTRANASAL SUSPENSIÓN / AZELASTINA CLORHIDRATO 137 µg/dosis, FLUTICASONA PROPIONATO 50 µg/dosis, aprobado por Certificado N° 57.708.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUTINASE / AZELASTINA CLORHIDRATO - FLUTICASONA PROPIONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SPRAY INTRANASAL SUSPENSIÓN / AZELASTINA CLORHIDRATO 137 µg/dosis, FLUTICASONA PROPIONATO 50 µg/dosis, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada dosis de spray intranasal suspensión contienen: EDTA disódico 13,70 µg; Dextrosa anhidra 6850,00 µg; Celulosa microcristalina 1828,95 µg; Carboximetilcelulosa sódica 226,05 µg; Alcohol feniletílico 328,80 µg; Cloruro de benzalconio 24,66 µg; Polisorbato 80 6,85 µg; Hidróxido de sodio 10% c.s.p. pH=6,00; Agua purificada c.s.p. 0,137 ml.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.708, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-14638375-APN-DGA#ANMAT