



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 5680

BUENOS AIRES, 28 SEP 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-571/12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado DULERA / FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO 0,0869 mg/g; 0,0869 mg/g; MOMETASONA FUROATO 1,7387 mg/g; 3,4775 mg/g; forma/s farmacéutica/s: AEROSOL PARA INHALAR.

Que por Disposición N°: 2093/12, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde IRLANDA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

07



DISPOSICIÓN N° 5680

Ministerio de Salud

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

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. la comercialización de la especialidad medicinal denominada DULERA / FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO 0,0869 mg/g; 0,0869mg/g; MOMETASONA FUROATO 1,7387 mg/g; 3,4775 mg/g; forma/s farmacéutica/s: AEROSOL PARA INHALAR; forma/s farmacéutica/s: AEROSOL PARA INHALAR; Certificado N° 56.674, la que será importada desde IRLANDA a la República Argentina por la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

S
~
U
MP



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 5680

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-571/12-5.-

DISPOSICION N°

5680

rr

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

U-
rr