



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº

60111

BUENOS AIRES, 30 SEP 2013

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-012319-13-6 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., peticiona la cancelación del sitio de manufactura para la especialidad medicinal denominada CUTIVATE / PROPIONATO DE FLUTICASONA MICRONIZADO, forma farmacéutica: CREMA, autorizado por certificado Nº 49.866.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley Nº 16.463.

Que a fojas 19 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

*Handwritten signature/initials*



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° **6011**

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancélese el sitio de manufactura de GLAXO WELLCOME OPERATIONS - GREEFORD - MIDDLESEX - REINO UNIDO, para la especialidad medicinal denominada CUTIVATE / PROPIONATO DE FLUTICASONA MICRONIZADO, forma farmacéutica: CREMA; propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., de acuerdo a lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso a), de la Ley N° 16.463, según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 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 N° 49.866 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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **6011**

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012319-13-6

Disposición Nº

mb

**6011**

*lbs*

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*9*



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6.011** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.866, y de acuerdo a lo solicitado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: CUTIVATE / PROPIONATO DE FLUTICASONA MICRONIZADO.-

Forma farmacéutica: CREMA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5065/01.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-012241-99-8.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Sitio de Manufactura:	* GLAXO WELLCOME OPERATIONS GREENFORD INGLATERRA.- * GLAXO WELLCOME S.A. - JACAREPAGUA - BRASIL.-	* GLAXO WELLCOME S.A. - JACAREPAGUA - BRASIL.-

*[Handwritten signature]*



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. titular del Certificado de Autorización

Nº 49.866 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..., del mes de ..... **30 SEP 2013**

Expediente Nº 1-0047-0000-012319-13-6

DISPOSICION Nº

mb

**6011**

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

 