



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6680

18 SEP 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000948-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas TOCLINE/ TIBOLONA, inscripta bajo el Certificado N° 51.258 y FREVIA 80/4,5 - FREVIA 160/4,5/ BUDESONIDA-FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO, inscripta bajo el Certificado N° 54.881.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6680

Disposición ANMAT N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la
normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado
intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decreto Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas
TOCLINE/ TIBOLONA, Certificado N° 51.258 y FREVIA 80/4,5 – FREVIA
160/4,5/ BUDESONIDA-FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO,
Certificado N° 54.881, cuyo titular es la firma ASTRAZENECA S.A., por el
término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la
última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de
Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6680**

disposición y que deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000948-14-6

DISPOSICIÓN N° **6680**
mer

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: ASTRAZENECA S.A.

Nombre Comercial: TOCLINE

Nombre Genérico: TIBOLONA

Certificado N°: 51.258

es

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	26/01/2014	26/01/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000948-14-6

DISPOSICIÓN N° **6680**

mer

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

AÑEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: ASTRAZENECA S.A.

Nombre Comercial: FREVIA 80/4,5 – FREVIA 160/4,5

Nombre Genérico: BUDESONIDA - FUMARATO DE FORMOTEROL
DIHIDRATADO

Certificado N°: 54.881

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	27/01/2014	27/01/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000948-14-6

DISPOSICIÓN N° **6680**

mer

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.