



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **6746**

BUENOS AIRES, 24 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020782-13-3 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., en representación de GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, solicita un nuevo elaborador alternativo (elaboración total), nuevo país de origen y nuevo país de procedencia alternativos de la Especialidad Medicinal denominada SERETIDE DISKUS / SALMETEROL HIDROXINAFTOATO - PROPIONATO DE FLUTICASONA Forma Farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, Salmeterol base (como hidroxinaftoato) 50 mcg/dosis - Propionato de Fluticasona 100 mcg/dosis; Salmeterol base (como hidroxinaftoato) 50 mcg/dosis - Propionato de Fluticasona 250 mcg/dosis y Salmeterol base (como hidroxinaftoato) 50 mcg/dosis - Propionato de Fluticasona 500 mcg/dosis; aprobado por Disposición autorizante Nº 4047/99 y Certificado Nº 48.060.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **6746**

especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESTADOS UNIDOS, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en GLAXOSMITHKLINE LLC 1011 North Arendell avenue, NC 27597, Zebulon, Carolina del Norte, ESTADOS UNIDOS, observándose su consumo en INGLATERRA - FRANCIA, país que integra el Anexo I del Decreto.150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fojas 145 y 146 el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1271/13.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **6746**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., en representación de GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, un nuevo elaborador alternativo (elaboración total), nuevo país de origen y nuevo país de procedencia alternativos para la Especialidad Medicinal denominada SERETIDE DISKUS / SALMETEROL HIDROXINAFTOATO - PROPIONATO DE FLUTICASONA Forma Farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, Salmeterol base (como hidroxinaftoato) 50 mcg/dosis - Propionato de Fluticasona 100 mcg/dosis; Salmeterol base (como hidroxinaftoato) 50 mcg/dosis - Propionato de Fluticasona 250 mcg/dosis y Salmeterol base (como hidroxinaftoato) 50 mcg/dosis - Propionato de Fluticasona 500 mcg/dosis, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESTADOS UNIDOS y será elaborada alternativamente en GLAXOSMITHKLINE LLC 1011 North Arendell avenue, NC 27597, Zebulon, Carolina del Norte, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

MP
H



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° **6746**

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 14.


ARTICULO 3º.- Acéptese 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° 48.060 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-020782-13-3

DISPOSICIÓN N° **6746**

jfs


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



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**6746** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.060 y de acuerdo a lo solicitado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., en representación de GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: SERETIDE DISKUS / SALMETEROL HIDROXINAFTOATO - PROPIONATO DE FLUTICASONA Forma Farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, Salmeterol base (como hidroxinaftoato) 50 mcg/dosis - Propionato de Fluticasona 100 mcg/dosis; Salmeterol base (como hidroxinaftoato) 50 mcg/dosis - Propionato de Fluticasona 250 mcg/dosis y Salmeterol base (como hidroxinaftoato) 50 mcg/dosis - Propionato de Fluticasona 500 mcg/dosis.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4047/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011652-98-1.-



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento elaborador	Establecimientos elaboradores: GLAXO OPERATIONS UK LTD. Priory Street Ware Hertfordshire, - SG120DJ, INGLATERRA.- GLAXO WELLCOME PRODUCTION, Zone Industrielle N° 2, 23 Rue Lavoisier, 27000 Evreux, La Madelaine, FRANCIA.-- ----- ----- ----- -----	Establecimientos elaboradores: GLAXO OPERATIONS UK LTD. Priory Street Ware Hertfordshire, SG120DJ, INGLATERRA.- GLAXO WELLCOME PRODUCTION, Zone Industrielle N° 2, 23 Rue Lavoisier, 27000 Evreux, La Madelaine, FRANCIA.----- ----- GLAXOSMITHKLINE LLC 1011 North Arendell Avenue, NC 27597, Zebulon, Carolina del Norte, ESTADOS UNIDOS.-----
País de origen de Elaboración	INGLATERRA - FRANCIA.-	INGLATERRA - FRANCIA.- ESTADOS UNIDOS.-
País de procedencia	INGLATERRA - FRANCIA.-	INGLATERRA - FRANCIA.- ESTADOS UNIDOS.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., en representación de GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, titular del Certificado de Autorización N° 48.060 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de 24 SEP 2014

Expediente N° 1-0047-0000-020782-13-3

DISPOSICIÓN N° **6746**
 6
 Dr. CARLOS CHIALE
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.