



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

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

DISPOSICIÓN N° 6840

BUENOS AIRES,
25 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014217-13-6 Disposición N° 5523/14 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

6 Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 5523/14 por la cual se autorizó el cambio de excipientes, nuevo envase primario y nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada LIDIL CORT / FLUTICASONA PROPIONATO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, FLUTICASONA PROPIONATO 0,050 g/100 ml, autorizada por el Certificado N° 43.815.

Que los errores detectados recaen en la concentración de un excipiente autorizado.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



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

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

DISPOSICIÓN Nº 6840

Que a fojas 213 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 los Decretos Nros 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

5. ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición Nº 5523/14, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal LIDIL CORT / FLUTICASONA PROPIONATO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, FLUTICASONA PROPIONATO 0,050 g/100 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Dextrosa monohidrato 5,500 g, Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica 1,500 g, Alcohol feniletílico 0,250 g, Solución de cloruro de benzalconio 10% p/v 0,200 ml, Polisorbato 80 0,005 g, Solución 1 N de ácido clorhídrico c.s., Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.



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

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

DISPOSICIÓN N° 6840

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 43.815 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición.

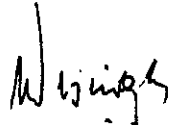
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014217-13-6

DISPOSICION N°

mb

6840


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

3