



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **2509**

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003148-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal FLUTICORT / FLUTICASONA PROPIONATO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, FLUTICASONA PROPIONATO 0,05g%; aprobado por Disposición autorizante N° 6645/03 y Certificado N° 51.194.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **2509**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 27 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUTICORT / FLUTICASONA PROPIONATO, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.194 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

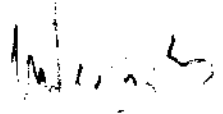
DISPOSICION N° 2509

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-003148-11-6

DISPOSICION N° 2509

js


DR. OTTO A. ORBINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2509**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.194 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., 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: FLUTICORT / FLUTICASONA PROPIONATO,
Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, FLUTICASONA PROPIONATO 0,05g%.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6645/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000698-03-8.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------|---|--|
| Cambio de Excipientes | Cada 100ml contiene: Fluticasona propionato 0,05g, Celulosa microcristalina - Carboximetilcelulosa sódica 1,00g, Xilitol 7,00g, Polisorbato 80 0,025g, Agua purificada c.s.p. 100,00ml.- | Cada 100ml contiene: Fluticasona propionato 0,05g, Celulosa microcristalina - Carboximetilcelulosa sódica 1,00g, Xilitol 7,00g, Polisorbato 80 0,01g, Agua purificada c.s.p. 100,00ml.- |



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. , titular del Certificado de Autorización N° 51.194 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de 08 ABR 2011de 2011

Expediente N° 1-0047-0000-003148-11-6

DISPOSICION N° **2509**

js

DR. OTTO AL ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.