



*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° 7687

BUENOS AIRES, 10 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015271-13-8 y Disposición N° 5145/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 5145/14 por la cual se autoriza nuevo envase primario, cambio de excipientes y nuevo periodo de vida útil para la especialidad medicinal denominada HEXALER NASAL / MOMETASONA FUROATO, forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, FUROATO DE MOMETASONA 50 mcg, aprobado por Disposición autorizante N° 3748/07 y Certificado N° 53.868.

Que los errores detectados recaen en los excipientes.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



"2014 - Año de Honra 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° 7687

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 Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 217 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 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 5145/14, para la especialidad medicinal denominada HEXALER NASAL / MOMETASONA FUROATO; propiedad de la firma INVESTI FARMA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

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"

DISPOSICIÓN N° 7687

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 53.868, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 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° 1-0047-0000-015271-13-8

DISPOSICION N° **7687**

mb

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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°.....**7687**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.868 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI FARMA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: HEXALER NASAL / MOMETASONA FUROATO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, FUROATO DE MOMETASONA 50 mcg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3748/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-018743-06-0.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	Cada dosis de 0,1 ml de solución contiene: Mometasona Furoato 50 mcg, Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica 2,00 mg, Alcohol feniletílico 0,25 mg, Solución de cloruro de	Cada dosis de 0,1 ml de solución contiene: Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica 2,00 mg, Alcohol feniletílico 0,25 mg, Solución de cloruro de benzalconio 10 % p/v 0,20 ml, Glicerina 2,10 mg,



"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.

	benzalconio 10 % p/v 0,20 ml, Glicerina 2,10 mg, Ácido cítrico anhidro 0,18 mg, Citrato de sodio dihidrato 0,28 mg, Polisorbato 80 0,01 g, Agua purificada csp 0,1 ml.-----	Ácido cítrico anhidro 0,18 mg, Citrato de sodio dihidrato 0,28 mg, Polisorbato 80 0,01 mg, Agua purificada csp 0,1 ml.-----
--	--	--

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 INVESTI FARMA S.A. Certificado de Autorización N° 53.868, Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....10 NOV 2014, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-015271-13-8

DISPOSICION N° **7687**

mb

Ing **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.