



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-90519613- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-90519613- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a Pablo Cassará S.R.L. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad FLUTICORT / Fluticasona Propionato; Forma Farmacéutica y Concentración: Spray Nasal; Fluticasona Propionato 0,05 g / 100 ml; aprobado por Certificado N° 51.194.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que 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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Pablo Cassará S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUTICORT / Fluticasona Propionato; Forma Farmacéutica y Concentración: Spray Nasal; Fluticasona Propionato 0,05 g / 100 ml; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml: Fluticasona

propionato 0,05 g; Celulosa microcristalina – Carboximetilcelulosa sódica 1,0 g; Xilitol 7,0 g; Polisorbato 80 0,01 g; EDTA disodico 0,100 g; Propilenglicol 5,0 g; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.194 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-90519613- -APN-DGA#ANMAT

LG

rp