



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **3633**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-198/10-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado PROAIR BRONQUIAL 250/50 // 500/50 / FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg; SALMETEROL (COMO HIDROXINAFOATO) 50 mcg.// FLUTICASONA PROPIONATO 500 mcg, SALMETEROL (COMO HIDROXINAFOATO) 50 mcg.; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR.

Que por Disposición N°: 6627/08, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la

Disposición ANMAT n°5743/09.



# Ministerio de Salud

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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3633**

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: PROAIR BRONQUIAL 250/50 // 500/50; nombre/s genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg; SALMETEROL (COMO HIDROXINAFOATO) 50 mcg.// FLUTICASONA PROPIONATO 500 mcg, SALMETEROL (COMO HIDROXINAFOATO) 50 mcg.; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR; Certificado N° 54.796, la que será elaborada en QUIMICA MONTPELLIER S.A. sito en VIRREY LINIERS 673 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

**3633**

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,  
haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al  
Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-198/10-4

DISPOSICION N°

gs

**3633**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.