



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

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 3 8 3 2

BUENOS AIRES, 2 4 ABR 2017

VISTO el Expediente n° 1-47-12309-16-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. solicita se autorice un nuevo envase primario alternativo para la especialidad medicinal denominada NEUMOTEX / BUDESONIDE, forma farmacéutica CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR; autorizada por Certificado n° 41.053

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.



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

DISPOSICIÓN N° **3 8 3 2**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. el nuevo envase primario alternativo para la especialidad medicinal denominada NEUMOTEX / BUDESONIDE MICRONIZADO 100 mcg, 200 mcg, 400 mcg, forma farmacéutica CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, el que en lo sucesivo será: BLISTER AL/PVC ACLAR COLOR NARANJA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 41.053 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-12309-16-7

DISPOSICIÓN N°

**3 8 3 2**

MV

Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.