



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-019558-13-6

---

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-019558-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DALLAS S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: PROETZONIDE NEBU / BUDESONIDE, forma farmacéutica y concentración: GOTAS (SUSPENSIÓN PARA NEBULIZAR), BUDESONIDE 0,100 g / 100 ml, autorizada por el Certificado N° 44.705.

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 para 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° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

#### **DISPONE:**

**ARTICULO 1°.-** Autorízase a la firma LABORATORIOS DALLAS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: PROETZONIDE NEBU / BUDESONIDE, forma farmacéutica y concentración: GOTAS (SUSPENSIÓN PARA NEBULIZAR), BUDESONIDE 0,100 g / 100 ml, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada 100 ml contiene: Budesonide

0,100 g; Sorbato de potasio 0,100 g; Propilenglicol 6,000 g; Tween 80 0,055 g; Ácido cítrico 0,060 g; Citrato de sodio 0,015 g; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.705, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-019558-13-6

mel