



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-001225-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001225-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BUDENOFALK / BUDESONIDA Forma farmacéutica y concentración: ESPUMA RECTAL, BUDESONIDA 2 mg; aprobada por Certificado N° 49.668.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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 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 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 BIOTOSCANA FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUDENOFALK / BUDESONIDA Forma farmacéutica y concentración: ESPUMA RECTAL, BUDESONIDA 2 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF2018-09737420-APN-DERM#ANMAT– IF-2018-09737392-APN-DERM#ANMAT, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-09737442-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-09737478-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.668, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001225-18-1