



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-70409497-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-70409497-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BUDESON NEBU / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN GOTAS PARA NEBULIZAR / BUDESONIDE 100 mg/100 ml, aprobado por Certificado N° 45.750.

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 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 TAKEDA PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUDESON NEBU / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN GOTAS PARA NEBULIZAR / BUDESONIDE 100 mg/100 ml, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: CADA 100 ml DE SOLUCIÓN GOTAS PARA NEBULIZAR CONTIENEN: BUDESONIDA 100 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg; POLISORBATO 80 30 mg; AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

CADA 100 ml DE SOLUCIÓN DILUYENTE CONTIENEN: CLORURO DE SODIO 0,85 g; CLORURO DE BENZALCONIO 0,002 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.750 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2019-70409497-APN-DGA#ANMAT