



" 2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

DISPOSICIÓN Nº **8087**

BUENOS AIRES, **07 DE JUNIO 2014**

VISTO el Expediente nº 1-47-7823-12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. referido a la corrección de la Disposición nº 1338/12, fechada el 06 de Marzo de 2012.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 1338/12 de esta Administración Nacional se autorizó la inscripción de la especialidad medicinal denominada BUDECORT / BUDESONIDA, forma farmacéutica COMPRIMIDOS DISPERSABLES + SOLUCION PARA PREPARAR SUSPENSION RECTAL; autorizada por Certificado Nº 56.638.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del envase primario.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad



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

DISPOSICIÓN N°

8087

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 1338/12, para la especialidad medicinal denominada BUDECORT / BUDESONIDA, forma farmacéutica COMPRIMIDOS DISPERSABLES + SOLUCION PARA PREPARAR SUSPENSION RECTAL; propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. según lo



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° **8087**

detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 56.638 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-7823-12-4

DISPOSICION nº **8087**

vr

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº**8087**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 56.638, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: BUDECORT

Nombre/s Genérico/s: BUDESONIDA

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DISPERSABLES + SOLUCION PARA PREPARAR SUSPENSION RECTAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 1338/12

Tramitado por expediente nº 1-47-11609-11-8

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
ENVASE/S PRIMARIO/S:	BLISTER DE PA/AL/PVC (ALU+ALU), CANULAS MONODOSIS DESCARTABLES DE PP, FRASCO DE PEBD BLANCO	BLISTER DE PA/AL/PVC (ALU+ALU), CANULAS MONODOSIS DESCARTABLES DE PP, FRASCO DE PEBD NATURAL

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. Certificado de
Autorización N° 56.638, en la Ciudad de Buenos
Aires,..... 0 7 DIC 2014

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]
[Handwritten mark]

Expediente n° 1-47-7823-12-4
DISPOSICION n°

vr

8087

[Handwritten signature]
Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.