



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **5345**

BUENOS AIRES, **01 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006208-13-6 y Disposición Nº 1894/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 1894/13 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada BUDESONIDA FORMOTEROL CASSARA / BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL BUCAL PARA ACCION BRONQUIAL, BUDESONIDA 160 mcg, FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO 4.5 mcg, autorizada por certificado Nº 57.081.

Que los errores detectados recaen en la forma farmacéutica, lugar de elaboración, presentaciones y en contenido por unidad de venta.

Rp.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 5345

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 a fojas 54, 55 el INAME ha toma la intervención de su competencia.

Que a fojas 57 y 58 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 los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

fp



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **5345**

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los anexos I y III de la Disposición N° 1894/13, para la especialidad medicinal denominada BUDESONIDA FORMOTEROL CASSARA / BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO; propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

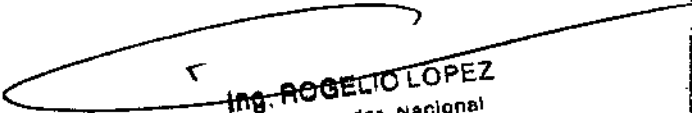
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.081, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-06208-13-6

DISPOSICION N° **5345**

mb

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5345** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.081 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: BUDESONIDA FORMOTEROL CASSARA / BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO.

Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL BUCAL PARA ACCION BRONQUIAL, BUDESONIDA 160 mcg, FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO 4.5 mcg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1894/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-008431-12-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar de elaboración:	CARHUE 1096 - CABA.-	CARHUE 1096 - CABA. y LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO - CABA.-



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

Forma farmacéutica:	AEROSOL BUCAL PARA ACCIÓN BRONQUIAL.-	AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL CON ACCIÓN BRONQUIAL.-
Presentaciones:	ENVASES CONTENIENDO 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 DOSIS.-	ENVASES CONTENIENDO 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 DOSIS.- CON AEROMED: AEROSOL POR ENVASES CONTENIENDO 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 DOSIS, CON ADAPTADOR BUCAL Y ESPACIADOR AEROMED.----- CON AEROMED MINI: AEROSOL POR ENVASES CONTENIENDO 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 DOSIS, CON ADAPTADOR BUCAL Y ESPACIADOR AEROMED MINI.-----
Contenido por unidad de venta:	ENVASES CONTENIENDO 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 DOSIS.-	ENVASES CONTENIENDO 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 DOSIS.- CON AEROMED: AEROSOL POR ENVASES CONTENIENDO 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 DOSIS, CON ADAPTADOR BUCAL Y ESPACIADOR AEROMED.----- CON AEROMED MINI: AEROSOL POR ENVASES CONTENIENDO 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 DOSIS, CON ADAPTADOR BUCAL Y ESPACIADOR AEROMED MINI.-----

Rp



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. Certificado de Autorización N° 57.081 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días **01 JUL 2015**, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-006208-13-6

DISPOSICION N°

**5345**

mb

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.