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

Disposición

Número: DI-2020-1517-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-65423127-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-65423127-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SYMBICORT TURBUHALER / BUDESONIDA - FORMOTEROL Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR / BUDESONIDA 160 mcg/ dosis – FORMOTEROL 4,5 mcg / dosis; aprobada por Certificado Nº 49482.

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 Nº 4/13.

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 modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ASTRAZENECA ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SYMBICORT TURBUHALER / BUDESONIDA - FORMOTEROL Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR / BUDESONIDA 160 mcg/ dosis – FORMOTEROL 4,5 mcg / dosis; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-07114595-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-07114789-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 49482, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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.

EX-2019-65423127-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.19 18:00:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.19 18:00:24 -03:00