



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-111696079-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-111696079-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal denominada NEUMOCORT PLUS / BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATO; Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL PARA INHALAR / 200 mcg/dosis de Budesonida + 6 mcg/dosis de Fumarato de Formoterol dihidrato, autorizado por el Certificado N° 57.320.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y la Disposición N° 855/ 89, para Cambio de Presentaciones de venta.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEUMOCORT PLUS / BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATO; Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL PARA INHALAR / 200 mcg/dosis de Budesonida + 6 mcg/dosis de Fumarato de Formoterol dihidrato,; las nuevas presentaciones de venta de envase conteniendo: AEROSOL PARA INHALAR CONTENIENDO: 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 DOSIS, CON ADAPTADOR BUCAL Y AEROCAMARA ESPACIADOR NO ELECTROSTATICA (MARCA VORTEX PM 40-4) y AEROSOL PARA INHALAR CONTENIENDO: 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 DOSIS, CON ADAPTADOR BUCAL Y AEROCAMARA ESPACIADOR NO ELECTROSTATICA, INCLUYE MASCARA PARA NIÑOS (MARCA VORTEX PM 40-4); además de las ya autorizadas: AEROSOL CONTENIENDO: 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 DOSIS, CON ADAPTADOR BUCAL; AEROSOL CONTENIENDO: 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 DOSIS, CON ADAPTADOR BUCAL Y DISPOSITIVO ESPACIADOR AEROMED y AEROSOL CONTENIENDO: 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 DOSIS, CON ADAPTADOR BUCAL Y DISPOSITIVO ESPACIADOR AEROMED MINI.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.320 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-111696079-APN-DGA#ANMAT

mb

ab