



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-109532839-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-109532839-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición 6672/15, por la cual se autoriza una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada EXUDROL – BUDE / BUDESONIDE, certificado N° 25.741.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización del contenido por unidad de venta y las presentaciones de venta.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorizanse los nuevos contenidos por unidad de venta y presentaciones de venta para la especialidad medicinal EXUDROL-BUDE 100 / SPRAY NASAL 100 µg/dosis: estuche que contiene un frasco con 10 ml de suspensión que provee 100 dosis más prospecto. Cajas que contienen 25, 50 y 100 frascos de 10 ml cada uno, siendo todas estas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.); EXUDROL-BUDE 50 / SPRAY NASAL 50 µg / dosis: Estuche que contiene un frasco con 5 ml de suspensión que provee 100 dosis más prospecto. Cajas que contienen 25, 50 y 100 frascos de 5 ml cada uno, siendo todas las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.).

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 25.741 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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 la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-109532839- -APN-DGA#ANMAT

mb