



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-73355319-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-73355319-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BUDESONIDA D.F. / BUDESONIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION PARA NEBULIZACION, BUDESONIDA 100 mg/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 6740/05 y Certificado N° 52.622.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUDESONIDA D.F. / BUDESONIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION PARA

NEBULIZACION, BUDESONIDA 100 mg/100 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de Suspensión para nebulizar contiene: Budesonida 100 mg, Polisorbato 80 0.0055 g, Sorbato de Potasio 0.10 g, Propilenglicol 2.50 g, Ácido Cítrico Anhidro 0.060 g, Citrato de Sodio Dihidrato 0.015 g, Agua Desionizada 100.00 ml.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.622, 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 copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX -2019-73355319-APN-DGA#ANMAT

JFS