



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **7719**

BUENOS AIRES, 14 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008564-14-1 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 la nueva presentación de venta y el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal NEUMOCORT PLUS / BUDESONIDA - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALAR, BUDESONIDA 200 mcg - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO 6 mcg, aprobado por Disposición autorizante N° 7571/13 y Certificado N° 57.320.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 855/89 y 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta y nuevo nombre comercial



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **719**

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 20 y 21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEUMOCORT PLUS / BUDESONIDA - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALAR, BUDESONIDA 200 mcg - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO 6 mcg, la nueva presentación de



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"


DISPOSICIÓN Nº  7 1 9

envases y el nuevo nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 57.320 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-008564-14-1

DISPOSICIÓN Nº  7 7 1 9

Jfs

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



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**7.7.1.9**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.320, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: NEUMOCORT PLUS / BUDESONIDA - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALAR, BUDESONIDA 200 mcg - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO 6 mcg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7571/13.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-008430-12-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases con 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis con adaptador bucal y espaciador, con adaptador bucal y espaciador mini y repuestos.	Envases con 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis con adaptador bucal y dispositivo espaciador AEROMED, con adaptador bucal y dispositivo espaciador AEROMED MINI.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

		Envases con 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis con adaptador bucal y dispositivo espaciador AEROMED, con adaptador bucal y dispositivo espaciador AEROMED MINI, todas con contador de dosis.
Nombre	NEUMOCORT PLUS. NEUMOCORT PLUS + AEROMED. NEUMOCORT PLUS + AEROMED MINI.	NEUMOCORT PLUS* NEUMOCORT PLUS + AEROMED* NEUMOCORT PLUS + AEROMED MINI* *(Con adaptador bucal y dispositivo espaciador AEROMED, con adaptador bucal y dispositivo espaciador AEROMED MINI).----- NEUMOCORT PLUS CD* NEUMOCORT PLUS + AEROMED CD* NEUMOCORT PLUS + AEROMED MINI CD* *(Con adaptador bucal y dispositivo espaciador AEROMED, con adaptador bucal y dispositivo espaciador AEROMED MINI. Todas las nuevas presentaciones con CONTADOR DE DOSIS.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 57.320 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **14 NOV 2014**

Expediente Nº 1-0047-0000-008564-14-1

DISPOSICIÓN Nº **7719**

Jfs

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