



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº - 12535

BUENOS AIRES, 08 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008189-14-5 y Disposición Nº 4324/15 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 4324/15 por la cual se autoriza nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada MAXIVENT CD / BUDESONIDA - FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACIÓN, BUDESONIDA 160 mcg - FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO 4,5 mcg, autorizada por certificado Nº 57.081.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando, Artículo 1º, Artículo 2º y Anexo de Autorización de Modificaciones en el nombre comercial, autorización nueva presentación de venta, rótulos, prospectos e información para el paciente dado que son solamente para la nueva presentación de venta.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° - 12535

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición N° 4324/15, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "Que por las presentes actuación la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta, nuevo nombre comercial, nuevos proyectos de rótulos, prospectos e



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 12535

información para el paciente para la nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada MAXIVENT / BUDESONIDA - FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACIÓN, BUDESONIDA 160 mcg - FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO 4,5 mcg, aprobada por Certificado N° 57.081".

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición N° 4324/15 el quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase la nueva presentación de venta la cual se denominará MAXIVENT CD y sus rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada MAXIVENT / BUDESONIDA - FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACION, BUDESONIDA 160 mcg - FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO 4,5 mcg; aprobada por Certificado N° 57.081 y Disposición N° 1894/13, propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., cuyos textos constan de fojas 43 a 48, para los rótulos, de fojas 91 a 123, para los prospectos y de fojas 14 a 42, para la información para el paciente, además de los autorizados anteriormente".

ARTÍCULO 3º.- Rectifícase el Artículo 2º de la Disposición N° 4324/15 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 2º.- Inclúyanse en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1894/13 los rótulos autorizados



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 12535

por las fojas 43 y 46, los prospectos autorizados por las fojas 91 a 101 y la información para el paciente autorizada por las fojas 14 a 24, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente, además de los autorizados anteriormente".

ARTÍCULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.081, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008189-14-5

DISPOSICION N° 12535

mb

Dr. ROBERTO LEON  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12535**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.081 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: MAXIVENT / BUDESONIDA - FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACIÓN, BUDESONIDA 160 mcg - FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO 4,5 mcg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1894/13. Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-008431-12-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Comercial:	MAXIVENT	MAXIVENT CD (solo para la nueva presentaciones con contador de dosis).
Presentaciones:	Envases conteniendo 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis con adaptador bucal.-	Envases conteniendo 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis con adaptador bucal, todos con contador de dosis.-



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Rótulos, Prospectos e información para el paciente:	Rótulos de fs. 43 a 48, corresponde desglosar fs. 43 y 46. Prospectos de fs. 91 a 123, corresponde desglosar de fs. 91 a 101. Información para el paciente de fs. 16 a 42, corresponde desglosar de fs. 16 a 24.----	Rótulos de fs. 43 a 48, corresponde desglosar fs. 43 y 46. Prospectos de fs. 91 a 123, corresponde desglosar de fs. 91 a 101. Información para el paciente de fs. 16 a 42, corresponde desglosar de fs. 16 a 24; además de los autorizados anteriormente (entregados por Disposición N° 4324/15).--
---	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. Certificado de Autorización N° 57.081

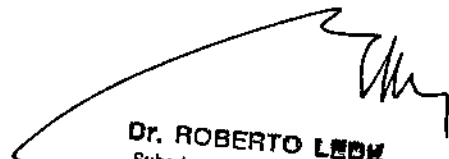
Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **08 NOV 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-008189-14-5

DISPOSICION N°

**12535**

mb

  
**Dr. ROBERTO LEDEZMA**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.