



"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 Nº **12546**

BUENOS AIRES, **08 NOV 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008194-14-1 y Disposición Nº 5268/15 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 5268/15 por la cual se autorizan nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, cambio de nombre y nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada NEUMOCORT / BUDESONIDE, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACIÓN, BUDESONIDA 0,2 mg / dosis y NEUMOCORT + AEROMED / BUDESONIDA, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL BUCAL PARA ACCION BRONQUIAL, Budesonida 200 mcg/dosis; NEUMOCORT + AEROMED MINI / Budesonida, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL BUCAL PARA ACCION BRONQUIAL 200 mcg/dosis; aprobada por el certificado Nº 55.565.



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

DISPOSICIÓN Nº — 12546

Que los errores detectados recaen en el artículo 2º y en el Anexo de Autorización de Modificaciones para los rótulos, prospectos e información para el paciente.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 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 Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 2º de la Disposición Nº 5268/15, el que quedará redactado de la siguiente manera:



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

DISPOSICIÓN Nº **12546**

Artículo 2º. - Inclúyanse en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 2574/10 los rótulos autorizados por las fojas 22 a 25, los prospectos autorizados por las fojas 34 a 39, 52 a 58 y 73 a 79 y la información para el paciente autorizada por las fojas 94 a 101, de las aprobadas en el artículo 1º, además de los autorizados anteriormente, los que integrarán el Anexo de la presente" (entregados por Disposición Nº 5268/15).

ARTÍCULO 2º.- 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 Nº 55.565, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

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 copia autenticada de la presente Disposición y el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-008194-14-1

DISPOSICION Nº

mb

12546

DR. ROBERTO LEEB
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° **12546** a los efectos de ser anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.565 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 comercial / Genérico/s: NEUMOCORT / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, BUDESONIDE 0,2 mg/dosis; NEUMOCORT + AEROMED / BUDESONIDA, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL BUCAL PARA ACCION BRONQUIAL, BUDESONIDA 200 mcg/dosis; NEUMOCORT + AEROMED MINI / BUDESONIDA, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL BUCAL PARA ACCION BRONQUIAL, BUDESONIDA 200 mcg/dosis.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2574/10 y tramitado por expediente N° 1-0047-0000-010426-09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Prospectos, rótulos e información para el paciente:	Rótulos de fojas 22 a 33, corresponde desglosar de fojas 22 a 25. Prospectos de	Rótulos de fojas 22 a 33, corresponde desglosar de fojas 22 a 25. Prospectos de

Handwritten signatures and initials on the left margin.



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

	fojas 34 a 93, corresponde desglosar de fojas 34 a 39, 52 a 58 y 73 a 79. Información para el paciente de fojas 94 a 119, corresponde desglosar de fojas 94 a 101.-----	fojas 34 a 93, corresponde desglosar de fojas 34 a 39, 52 a 58 y 73 a 79. Información para el paciente de fojas 94 a 119, corresponde desglosar de fojas 94 a 101, además de los autorizados anteriormente (entregados por Disposición N° 5268/15).-----
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 55.565 en la Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de

08 NOV 2016

Expediente N° 1-0047-0000-008194-14-1

DISPOSICION N°

-12546

mb

GP

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