



"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 **13134**

BUENOS AIRES, **30 NOV 2016**

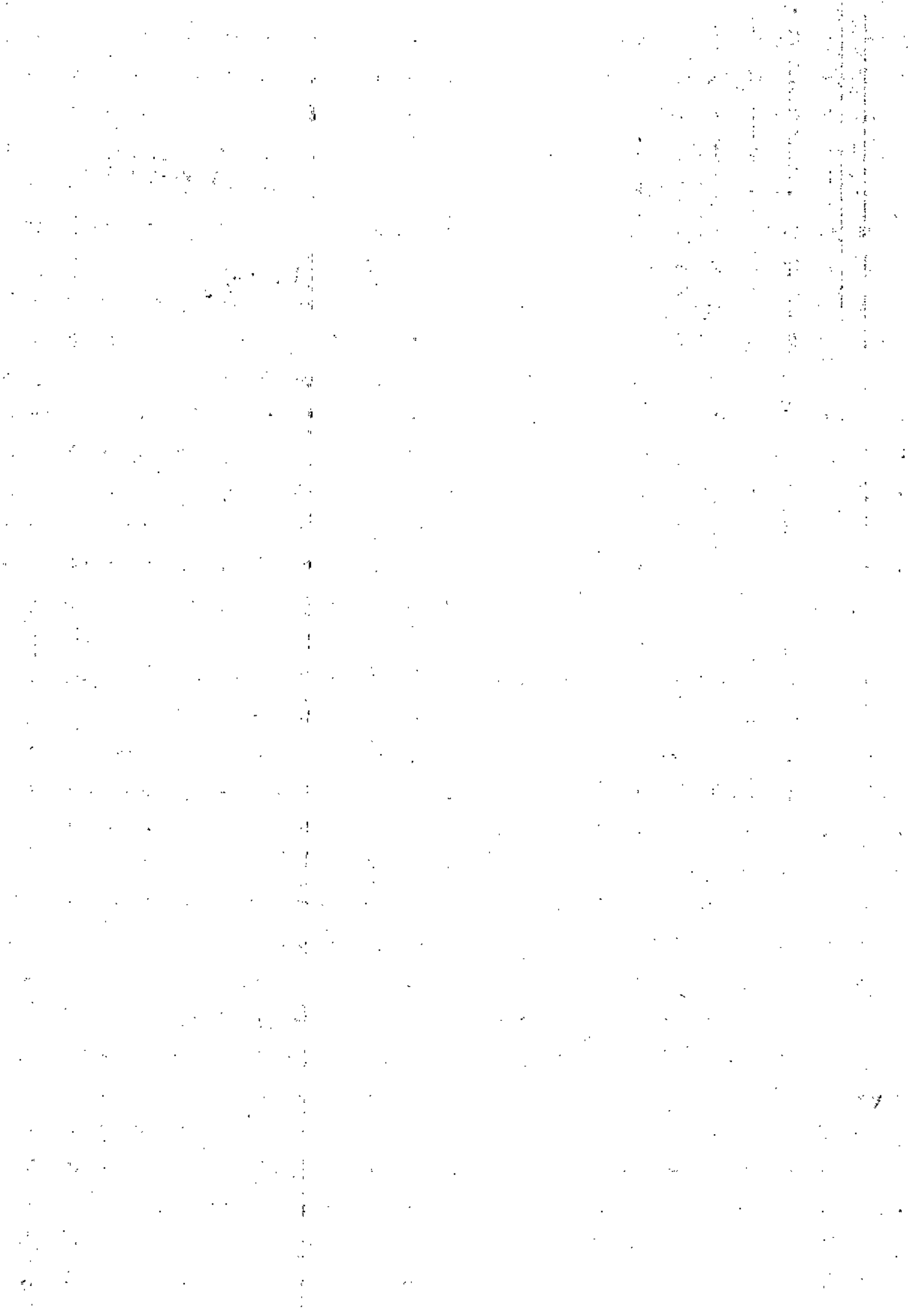
VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002644-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal RINO-B / BUDESONIDE, Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL NASAL, BUDESONIDE 50 mcg/dosis – 100 mcg/dosis, aprobado por Disposición autorizante Nº 3335/98 y Certificado Nº 47.130.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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





"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°

13134

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 de las facultades conferidas por el
Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

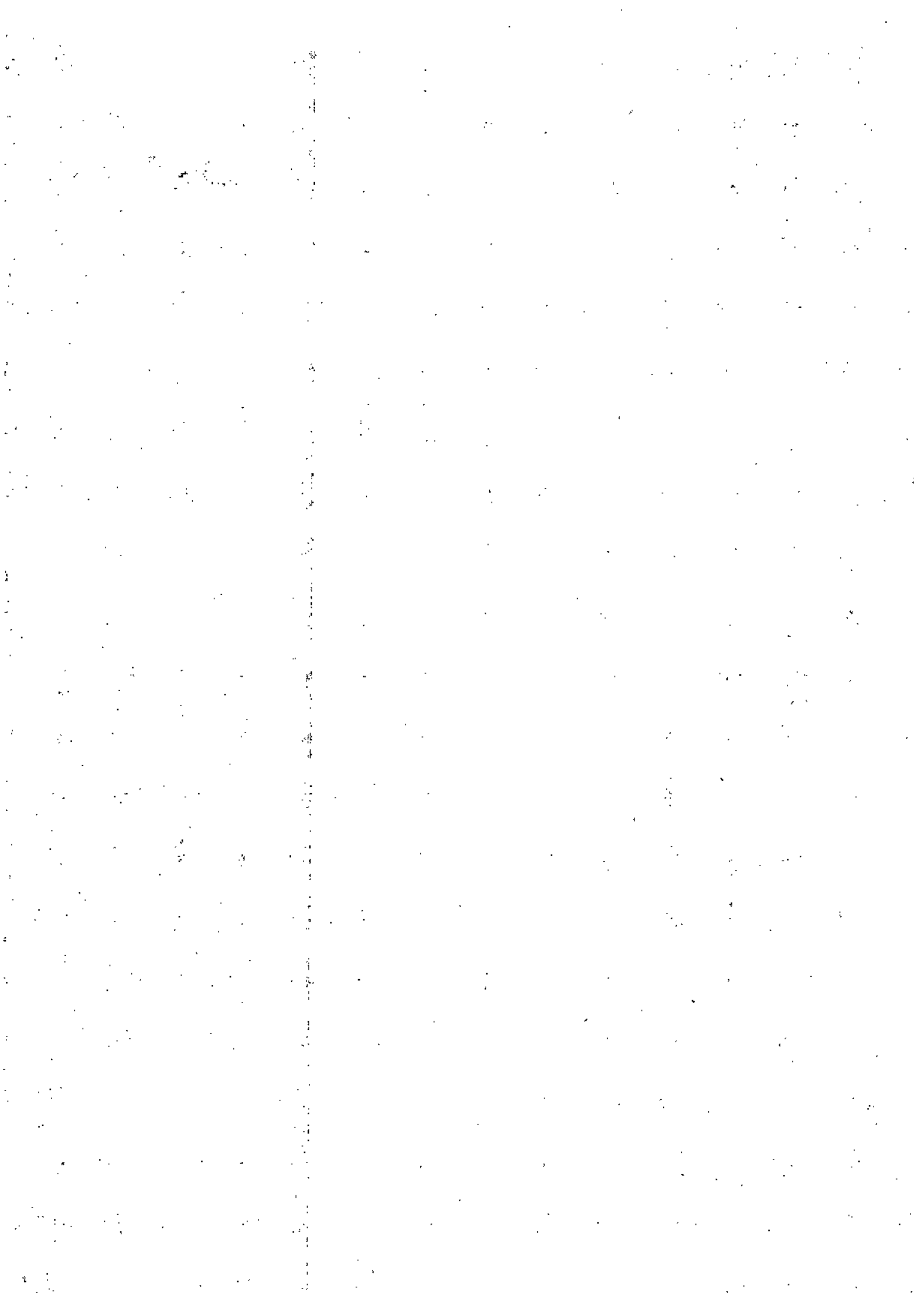
Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA
S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RINO-B /
BUDESONIDE, Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL NASAL,
BUDESONIDE 50 mcg/dosis - 100 mcg/dosis, a cambiar los excipientes,
según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente





"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° **13134**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.130 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1-0047-0000-002644-16-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

13134

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13134**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.130 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: RINO-B / BUDESONIDE, Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL NASAL, BUDESONIDE 50 mcg/dosis - 100 mcg/dosis.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3335/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004955-97-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Aerosol nasal de 50 mcg, cada dosis contiene: Budesonida micronizada 50 mcg, Trioleato de Sorbitan 0,6 mg, Diclorodifluormetano 33,17 mg, Triclorofluormetano 33,17 mg.	Aerosol nasal de 50 mcg, cada dosis contiene: Budesonida micronizada 50 mcg, Lactosa 110 mcg, Polietilenglicol 1000 70 mcg, HFA * c.s.p. 61,3 mg.
	Aerosol nasal de 100 mcg, cada dosis contiene:	Aerosol nasal de 100 mcg, cada dosis contiene:

Handwritten signatures and initials on the left side of the page.



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

Budesonida micronizada 100 mcg, Trioleato de Sorbitan 0,85 mg, Diclorodifluorometano 33,025 mg, Triclorofluorometano 33,025 mg.	Budesonida micronizada 100 mcg, Lactosa 110 mcg, Polietilenglicol 1000 70 mcg, HFA * c.s.p. 61,3 mg.
-----	-----
-----	-----
-----	(*)Nombre químico: 1,1,1,2- tetrafluoroetano.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 47.130 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **30 NOV 2016** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-002644-16-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

-13134

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