



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11454-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-005790-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005790-17-6 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: SPRAY NASAL, BUDESONIDA 100 mcg/dosis – SUSPENSION PARA NEBULIZAR, 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 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 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 1°.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUDESONIDA D.F. / BUDESONIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: SPRAY NASAL, BUDESONIDA 100 mcg/dosis – SUSPENSION PARA NEBULIZAR, BUDESONIDA 100 mg/100 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-23156436-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.622 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000005790-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.08 14:37:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.11.08 14:37:52 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma DENVER FARMA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N°52.622 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: BUDESONIDA D.F. /
 BUDESONIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: SPRAY
 NASAL, BUDESONIDA 100 mcg/dosis - SUSPENSION PARA
 NEBULIZAR, BUDESONIDA 100 mg/100 ml.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de suspensión para nebulizar contiene: Budesonida 100 mg, Polisorbato 80 0,008 g, Sorbato de Potasio 0,15 g, Propilenglicol 1,00 g, Acido cítrico 0,33 g, Citrato de sodio Dihidrato 0,50 g, Agua desionizada c.s.p. 100,00 ml.----- Cada dosis contiene: Budesonida 100,0 mcg, Glucosa Anhidra 2,50 mg, Avicel RC 591 0,05 mg, Carboximetilcelulosa sódica 12,5 mcg, Polisorbato 80 4,0 mcg, Sorbato de potasio 75,0 mcg, Agua	Cada 100 ml de suspensión para nebulizar contiene: Budesonida 100 mg, Polisorbato 80 0,024 g, Sorbato de Potasio 0,15 g, Propilenglicol 2,50 g, Acido Cítrico Anhidro 0,33 g, Citrato de sodio dihidrato 0,50 g, Agua desionizada c.s.p. 100,00 ml.----- Cada dosis contiene: Budesonida 100,0 mcg, Dextrosa anhidra 2,50 mg, Celulosa microcristalina / Carboximetilcelulosa sódica (Avicel RC 591) 750,0 mcg, Polisorbato 80 5,5 mcg, Sorbato de potasio 120,0

IF-2017-23156436-APN-DERM#ANMAT

	desionizada c.s.p. 50,0 mcl.----- -----	mcg, Propilenglicol 1,50 mg, Agua desionizada c.s.p. 50,0 mcl.-----
--	---	---

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

Expediente Nº 1-0047-0000-005790-17-6

Jfs

IF-2017-23156436-APN-DERM#ANMAT

página 2 de 2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23156436-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 5 de Octubre de 2017

Referencia: Anexo 5790-17-6 Certif 52622

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.05 09:56:15 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.05 09:56:15 -03'00'