



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

DISPOSICIÓN N° 2465

BUENOS AIRES, 24 ABR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-15011/12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita autorización para el nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada CUTERAL / BUDESONIDA (CREMA, UNGUENTO), autorizada por Certificado N° 48.085.

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 del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.



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

DISPOSICIÓN N° **2465**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n°
1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, para la
especialidad medicinal denominada CUTERAL / BUDESONIDA (CREMA,
UNGUENTO), autorizada por certificado N° 48.085, el nuevo envase
primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual
forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones
forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al
Certificado N° 48.085 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

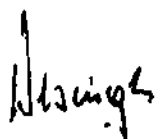
ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del
Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-15011/12-8

DISPOSICIÓN N°

a.z.

2465


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**2.465**., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.085, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA 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: CUTERAL
- Nombre/s Genérico/s: BUDESONIDA
- Forma/s Farmacéutica/s: CREMA, UNGUENTO
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 4330/99
- Expediente trámite de autorización 1-47-1842/98-4

J

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIO/S:	POMO DE POLIETILENO-ALUMINIO-POLIETILENO.	POMO DE POLIETILENO-ALUMINIO-POLIETILENO. POMO ALU CON RECUBRIMIENTO INTERNO DE RESINA EPOXI Y TAPA.



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

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 la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, Certificado de Autorización n° 48.085, en la Ciudad de Buenos Aires, **24 ABR 2013**

Expediente N° 1-47-15011/12-8

DISPOSICIÓN N°

a.z.

2465


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

