



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

DISPOSICIÓN N°

2423

BUENOS AIRES,

24 ABR 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-11355-12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 5535/13 de la especialidad medicinal denominada FORMOVENT + BUDE / BUDESONIDE MICRONIZADO 200 mcg, FORMOTEROL FUMARATO (COMO DIHIDRATO MICRONIZADO) 6 mcg (CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR), autorizada por Certificado N° 56.347.

Que la rectificación solicitada recae en un error involuntario en la mención de los envases primarios a autorizar.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificados de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

DISPOSICIÓN N°

2423

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

6, ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 5535/13, para la especialidad medicinal denominada FORMOVENT + BUDE / BUDESONIDE MICRONIZADO 200 mcg, FORMOTEROL FUMARATO (COMO DIHIDRATO MICRONIZADO) 6 mcg (CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR); propiedad de la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 56.347 en los términos de la



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

**DISPOSICIÓN N° 2423**

Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-11355-12-1

DISPOSICION n° **2423**

vr

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador 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 Nº **2423** ..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 56.347, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: FORMOVENT + BUDE

Nombre/s Genérico/s: 200 mcg DE BUDESONIDE MICRONIZADO, 6 mcg DE FORMOTEROL FUMARATO (COMO DIHIDRATO MICRONIZADO)

Forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 4790/11

Tramitado por expediente nº 1-47-21013/08-1

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:                                      | DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:   |
|----------------------------------|---|--|
| ENVASE PRIMARIO                  | FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA A ROSCA Y CAPSULA SILICAGEL EN LA TAPA | INHALADOR DE CAPSULAS CON POLVO SECO, CONSTITUIDO POR ABS (CAPUCHON, BOQUILLA, CUERPO, PULSADOR) Y |



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | POLIAMIDA 66 (TRABA DE BOQ), BLISTER AL/AL<br>INHALADOR DE CAPSULAS CON POLVO SECO, CONSTITUIDO POR ABS (CAPUCHON, BOQUILLA, CUERPO, PULSADOR) Y<br>POLIAMIDA 66 (TRABA DE BOQ), FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA A ROSCA Y CAPSULA SILICAGEL EN LA TAPA |
|--|--|--|

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 ATLAS FARMACEUTICA S.A., Certificado de Autorización N° 56.347, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**24 ABR 2014**.....

Expediente n° 1-47-11355-12-1

DISPOSICION n° **2423**

vr

Dr. OTTO A ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.