



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES."

DISPOSICIÓN N° 2440

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-537-14-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L solicita se autorice cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada RINO-B NEBU CON DILUYENTE / BUDESONIDA 0,1 g/100 ml, forma farmacéutica GOTAS PARA NEBULIZAR, autorizada por Certificado N° 47.130.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes 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.

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N°
2440

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

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. para la especialidad medicinal denominada RINO-B NEBU CON DILUYENTE / BUDESONIDA 0,1 g/100 ml, forma farmacéutica GOTAS PARA NEBULIZAR, a cambiar los excipientes, 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° 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



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

DISPOSICIÓN N° 2440

Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-537-14-6

DISPOSICIÓN N° 2440

LL

Handwritten initials: "A", "C", "Rf."

Ing. ROGELIO LOPEZ
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.....**2440**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.130, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA 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: RINO-B NEBU CON DILUYENTE
- Nombre/s Genérico/s: BUDESONIDA 0,1 g/100 ml
- Forma/s Farmacéutica/s: GOTAS PARA NEBULIZAR
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 3335/98
- Expediente trámite de autorización nº 1-47-4955-97-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	CONCENTRADO: CADA 100 ml CONTIENE: BUDESONIDA 100 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg, TWEEN 80 30 mg; SOLUCION DE HIDROXIDO DE SODIO O ACIDO CLORHIDRICO c.s.p. AJUSTAR A PH, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 ml.	CONCENTRADO: CADA 100 ml CONTIENE: BUDESONIDA 100 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg, TWEEN 80 30 mg; SOLUCION DE HIDROXIDO DE SODIO O ACIDO CLORHIDRICO c.s.p. AJUSTAR PH, AGUA PURI-

Handwritten signature

Handwritten signature



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

	SOLUCION DILUYENTE: CADA 100 ml, CONTIENE: CLORURO DE SODIO 0,85 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 0,002 g, SOLUCION DE HIDROXIDO DE SODIO O ACIDO CLORHIDRICO c.s.p. AJUSTAR PH, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 ml	FICADA C.S.P. 100 ml. SOLUCION DILUYENTE: CADA 100 ml CONTIENE: CLORURO DE SODIO 0,85 g, CLORURO DE BENZALCONIO 0,01 g, EDTA DISODICO 0,10 g, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 ml
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. Certificado de Autorización nº 47.130, en la Ciudad de Buenos Aires, 01 ABR 2015

.....

Handwritten initials: U, LL, Rf.

Expediente Nº 1-47-537-14-6

DISPOSICIÓN Nº **2440**

LL

Handwritten signature of Rogelio Lopez
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.