"2015 – AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES,""

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

DISPOSICIÓN Nº 2440

BUENOS AIRES,

0-1 ABR 2015

VISTO el Expediente nº 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 nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

R.

"2015 – AÑO DEL BICENTENARJO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES""

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

DISPOSICIÓN Nº

2440

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1886/14.

Por ello:

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

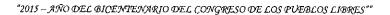
DISPONE:

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 Nº 47.130, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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

f.





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

DISPOSICIÓN Nº 2440

Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-537-14-6

DISPOSICIÓN Nº 2440

tng. 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....2..4..0..., 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/RECTIFICA- CIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	CONCENTRADO: CADA 100 ml	CONCENTRADO: CADA 100
	CONTIENE: BUDESONIDA 100	ml CONTIENE: BUDESONIDA
	mg, CLORURO DE BENZALCO-	100 mg, CLORURO DE BEN-
	NIO 10 mg, TWEEN 80 30 mg;	ZALCONIO 10 mg, TWEEN
	SOLUCION DE HIDROXIDO DE	80 30 mg; SOLUCION DE
	SODIO O ACIDO CLORHIDRICO	HIDROXIDO DE SODIO O
	c.s.p. AJUSTAR A PH, AGUA	ACIDO CLORHIDRICO c.s.p.
	PURIFICADA c.s.p. 100 ml.	AJUSTAR PH, AGUA PURI-

Val

R.



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

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. Certificado de Autorización n° 47.130, Ciudad en la de Buenos Aires, D-1 ABR 2015

Expediente Nº 1-47-537-14-6

DISPOSICIÓN Nº 2440

Ing. ROGELIO LOPEZ Administrador Nacional A.N.M.A.T.