



*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 Nº

3043

BUENOS AIRES, **22 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008564-14-1 y Disposición Nº 7719/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 7719/14 por la cual se autoriza la nueva presentación de venta y el nuevo nombre comercial para la especialidad medicinal denominada NEUMOCORT PLUS / BUDESONIDA - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALAR, BUDESONIDA 200 mcg - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO 6 mcg, autorizada por certificado Nº 57.320.

Que los errores detectados recaen en la descripción de las presentaciones y en el nombre comercial autorizados.

*Rp.*



*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° **3043**

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 a fojas 51 y 52 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 los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Modificaciones de la Disposición N° 7719/14, para la especialidad



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 Nº

3043

medicinal denominada NEUMOCORT PLUS / BUDESONIDA – FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO; propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 57.320, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-008564-14-1

DISPOSICION Nº 3043

mb

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**3043**... a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.320 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ 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 del Producto/Genérico: NEUMOCORT PLUS / BUDESONIDA - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO.

Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALAR, BUDESONIDA 200 mcg - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO 6 mcg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7571/13.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-008430-12-2.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación:	Envases con 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis con adaptador bucal y dispositivo espaciador	Envases con 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis con adaptador bucal, con adaptador bucal y



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

	<p>AEROMED, con adaptador bucal y dispositivo espaciador AEROMED MINI.-----        -----        Envases con 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis con adaptador bucal y dispositivo espaciador AEROMED, con adaptador bucal y dispositivo espaciador AEROMED MINI, <b>todas con contador de dosis.</b>-----        -----</p>	<p>dispositivo espaciador AEROMED, y con adaptador bucal y dispositivo espaciador AEROMED MINI.-----        -----        Envases con 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal, con adaptador bucal y dispositivo espaciador AEROMED, y con adaptador bucal y dispositivo espaciador AEROMED MINI. <b>Todos con CONTADOR DE DOSIS.--</b></p>
Nombre:	<p>NEUMOCORT PLUS*        NEUMOCORT PLUS + AEROMED*        NEUMOCORT PLUS + AEROMED MINI*        *(Con adaptador bucal y dispositivo espaciador AEROMED, con adaptador bucal y dispositivo espaciador AEROMED MINI).-----        -----        NEUMOCORT PLUS CD*.        NEUMOCORT PLUS + AEROMED CD*.        NEUMOCORT PLUS + AEROMED MINI CD*.        *(Con adaptador bucal y dispositivo espaciador AEROMED, con adaptador bucal y dispositivo espaciador AEROMED</p>	<p>NEUMOCORT PLUS + AEROMED        NEUMOCORT PLUS + AEROMED MINI        (Se mantiene el nombre para las presentaciones ya aprobadas - todas sin contador de dosis).-----        -----        NEUMOCORT PLUS CD + AEROMED.        NEUMOCORT PLUS CD + AEROMED MINI.-----        -----        (para las NUEVAS PRESENTACIONES <b>todas ellas CON CONTADOR DE DOSIS).</b>-----        -----</p>



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

	<b>MINI. <u>Todas las nuevas presentaciones con</u> CONTADOR DE DOSIS.</b>	----- ----- -----
--	--	-------------------------

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 LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. Certificado de Autorización N° 57.320, Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de ..... **22 ABR 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-008564-14-1

DISPOSICION N°

**3 0 4 3**

mb

*[Handwritten initials]*

**ING. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.