



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4536

BUENOS AIRES, 02 AGO 2012

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-016553-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita el cambio de excipientes, nuevo período de vida útil, nuevo laboratorio elaborador, nuevo laboratorio de acondicionamiento primario y nuevo laboratorio acondicionamiento secundario para la Especialidad Medicinal denominada PULMO LISOFLAM / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, BUDESONIDE 0,0500 mg/dosis (AEROSOL PEDIATRICO); BUDESONIDE 0,2000 mg/dosis (AEROSOL ADULTO), autorizada por el Certificado N° 27.785.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 154 y 188 obran los informes técnicos favorables del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 190 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

4536

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la
Especialidad Medicinal PULMO LISOFLAM / BUDESONIDE, Forma
farmacéutica y concentración: AEROSOL, BUDESONIDE 0,0500 mg/dosis
(AEROSOL PEDIATRICO); BUDESONIDE 0,2000 mg/dosis (AEROSOL
ADULTO), a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que
en lo sucesivo serán: Cada dosis de PULMO LISOFLAM (AEROSOL
PEDIATRICO) contiene: Budesonide 0,0500 mg, Ácido Oleico 0,0008 mg,
Alcohol absoluto 0,9087 mg, HFA 227 18,6482 mg, HFA 134 42,8923 mg;
y cada dosis de PULMO LISOFLAM (AEROSOL ADULTO) contiene:
Budesonide 0,2000 mg, Ácido Oleico 0,0032 mg, Alcohol absoluto 0,9087
mg, HFA 227 18,6020 mg, HFA 134 42,7861 mg, siendo su nuevo período
de vida útil: 24 (veinticuatro) meses; su nuevo laboratorio elaborador y
de acondicionamiento primario: 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., sito en Los
Árboles 842, Hurlingham, Provincia de Buenos Aires; y nuevo laboratorio
acondicionamiento secundario: 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., sito en Los



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **4536**

Árboles 842, Hurlingham, Provincia de Buenos Aires; y PFIZER S.R.L., sito en Carlos Berg 3669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27.785, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016553-11-5

DISPOSICIÓN N°


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

nc

4536