



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 8911

BUENOS AIRES, 08 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010113-14-2,  
Disposición N° 8009/14 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 N° 8009/14 por la cual se autorizan  
rótulos e información para el paciente para la especialidad medicinal  
denominada NEUMOCORT PLUS CD / BUDESONIDA - FUMARATO DE  
FORMOTEROL DIHIDRATADO, forma farmacéutica: AEROSOL PARA  
INHALACIÓN, aprobada por certificado N° 57.320.

Que los errores detectados recaen en el Artículo 1º, Artículo  
2º y Anexo de Autorización de Modificaciones en los rótulos.

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).



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

DISPOSICIÓN N° 8911

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

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 Artículo 1º, Artículo 2º y en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 8009/14, para la especialidad medicinal denominada NEUMOCORT PLUS CD; propiedad de la firma LABORATORIO PABLO

VP

G

1



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8911

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 N° 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 conjuntamente con el rótulo y el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010113-14-2

DISPOSICION N° 8911

mb

VP  
G4  
  
DR. ROBERTO LEÓN  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8.911, 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 CD / BUDESONIDA - FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO.

Forma farmacéutica: AEROSOL PARA INHALACIÓN.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7571/13 y tramitado por expediente N° 1-0047-0000-008430-12-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Artículo 1º:	Autorízase el cambio de rótulos e información para el paciente presentado para la especialidad medicinal denominada NEUMOCORT PLUS CD / BUDESONIDA - FUMARATO DE	Autorízase el cambio de rótulos e información para el paciente presentado para la especialidad medicinal denominada NEUMOCORT PLUS CD / BUDESONIDA - FUMARATO DE FORMOTEROL

VP

Ct

1



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

	FORMOTEROL DIHIDRATADO, forma farmacéutica: AEROSOL PARA INHALACIÓN, aprobada por Certificado N° 57.320 y Disposición N° 7571/13, propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., cuyos textos constan de fojas 42 a 53, para los rótulos y de fojas 12 a 41, para la información para el paciente.-	DIHIDRATADO, forma farmacéutica: AEROSOL PARA INHALACIÓN, aprobada por Certificado N° 57.320 y Disposición N° 7571/13, propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., cuyos textos constan de fojas 79 a 81 (rótulos de envase primario), 82 a 92 (rótulos de envase secundario) y de fojas 12 a 41, para la información para el paciente.-
Artículo 2º:	Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7571/13 los rótulos autorizados por las fojas 42, 45, 48 y 51 y la información para el paciente autorizada por las fojas 12 a 21, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.-	Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7571/13 los rótulos autorizados por las fojas 79, 82, 87, 90, y la información para el paciente autorizada por las fojas 12 a 21, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.-
rótulos e información para el paciente:	Rótulos de fs. 42 a 53, corresponde desglosar fs. 42, 45, 48 y 51. información para el paciente de fs. 12 a 41, corresponde desglosar de fs. 12 a 21.-	Rótulos de envase primario de fojas 79 a 81, rótulo de envase secundario de fojas 82 a 90, corresponde desglosar las fojas 79, 82, 87 y 90. información para el paciente de fojas 12 a 41, corresponde desglosar de fs. 12 a 21 (desglosados por Disposición N° 8009/14).-

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

UP

G

7



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

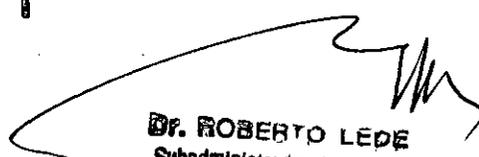
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., titular del Certificado de  
Autorización N° 57.320 en la Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....,  
del mes de ..... **08 AGO 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-010113-14-2

DISPOSICION N°

mb

8911

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP

CH

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

8911  
08 AGO 2016



**NEUMOCORT PLUS CD  
BUDESONIDA - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATADO**

**AEROSOL PARA INHALACIÓN**

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Aerosol por 60 dosis con adaptador bucal y contador de dosis.

**Fórmula:**

Cada dosis medida contiene:

Budesonida 200 mcg \*

Fumarato de formoterol dihidratado 6 mcg \*

*\*La dosis efectiva liberada corresponde a 160 mcg de budesonida y 4,5 mcg de fumarato de formoterol dihidratado.*

*Excipientes: c.s.*

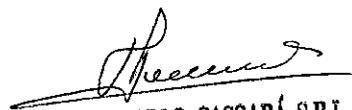
**LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente preferentemente inferior a 30°C.  
El contenido está bajo presión.  
No arrojar al incinerador o al fuego.  
No perforar. No congelar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 57.320

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

**Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis con adaptador bucal y contador de dosis.**

  
**LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.**  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.223.332

4



**NEUMOCORT PLUS CD  
BUDESONIDA - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATADO**

**AEROSOL PARA INHALACIÓN**

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Aerosol por 60 dosis con adaptador bucal y contador de dosis.

**Fórmula:**

Cada dosis medida contiene:

Budesonida	200 mcg *
Fumarato de formoterol dihidratado	6 mcg *

*Excipientes:* Lactosa, Polietilenglicol 1000, HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoroetano) c.s.p. 61,3 mg

*\*La dosis efectiva liberada corresponde a 160 mcg de budesonida y 4,5 mcg de fumarato de formoterol dihidratado.*

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

**LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente preferentemente inferior a 30°C.  
El contenido está bajo presión.  
No arrojar al incinerador o al fuego.  
No perforar. No congelar.

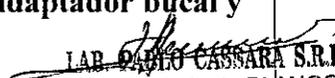
**Mantener alejado del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 57.320

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

**Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis con adaptador bucal y contador de dosis.**

  
LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 C1 N° 3.320.302

Gr

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

8 9 1 11



**NEUMOCORT PLUS CD+ AEROMED  
BUDESONIDA - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATADO**

**AEROSOL PARA INHALACIÓN con espaciador AEROMED**

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Aerosol por 60 dosis con adaptador bucal, contador de dosis y espaciador AEROMED

**Fórmula:**

Cada dosis medida contiene:

Budesonida	200 mcg *
Fumarato de formoterol dihidratado	6 mcg *

*Excipientes:* Lactosa, Polietilenglicol 1000, HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoroetano) c.s.p. 61,3 mg

*\*La dosis efectiva liberada corresponde a 160 mcg de budesonida y 4,5 mcg de fumarato de formoterol dihidratado.*

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

**LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente preferentemente inferior a 30°C.  
El contenido está bajo presión.  
No arrojar al incinerador o al fuego.  
No perforar. No congelar  
Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

**Mantener alejado del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 57.320  
Espaciador AEROMED: Certificado N° PM-40-2

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

**Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis con adaptador bucal, contador de dosis y espaciador AEROMED.**

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.532



**NEUMOCORT PLUS CD+ AEROMED  
BUDESONIDA - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATADO**

AEROSOL PARA INHALACIÓN con espaciador AEROMED Mini

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Aerosol por 60 dosis con adaptador bucal, contador de dosis y espaciador AEROMED Mini

**Fórmula:**

Cada dosis medida contiene:

Budesonida	200 mcg *
Fumarato de formoterol dihidratado	6 mcg *

*Excipientes:* Lactosa, Polietilenglicol 1000, HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoroetano) c.s.p. 61,3 mg

*\*La dosis efectiva liberada corresponde a 160 mcg de budesonida y 4,5 mcg de fumarato de formoterol dihidratado.*

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

**LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente preferentemente inferior a 30°C.

El contenido está bajo presión.

No arrojar al incinerador o al fuego.

No perforar. No congelar.

Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

**Mantener alejado del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 57.320

Espaciador AEROMED: Certificado N° PM-40-3

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis con adaptador bucal, contador de dosis y espaciador AEROMED Mini.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.302

G