



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7849

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017555-10-7 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 modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal NEUMOCORT / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, BUDESONIDE 200mcg/dosis; aprobado por Disposición autorizante N° 3335/98 y Certificado N° 47.130.

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 de cambio de excipientes.

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.

5



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7849

Que a fojas 77 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de 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 TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEUMOCORT / BUDESONIDE, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.130 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

07
HP
RA



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7849

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-017555-10-7

DISPOSICION N° **7849**

js

Orsingher
**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

js

[Handwritten signature]



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7849**....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.130 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
 Nombre Comercial/Genérico/s: NEUMOCORT / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, BUDESONIDE 200mcg/dosis.-
 Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3335/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004955-97-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Exclusivamente para exportación cada Dosis contiene: Budesonide 200mcg, Alcohol absoluto 12mg, HFA 134 a (1,1,1,2-Tetrafluoroetano) c.s.p. 70,6mg. Se deja constancia que se	Exclusivamente para exportación cada Dosis contiene: Budesonide 200mcg, Ácido oleico 0,02mg, Alcohol absoluto 1,2126mg, HFA 134 a (1,1,1,2-Tetrafluoroetano) c.s.p. 60,63mg. Se deja

Handwritten initials and signature: "mp" and "2A" with a signature.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	mantiene vigente la fórmula autorizada. La modificación de excipientes corresponde solamente para exportación.-	constancia que se mantiene vigente la fórmula autorizada. La modificación de excipientes corresponde solamente para exportación.-
--	---	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 47.130 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de~~03.DIC.2010~~.....de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-017555-10-7

DISPOSICION N° **7849**

js

Handwritten signature

Handwritten signature
 DR. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.