



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7309**

BUENOS AIRES, 02 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008709-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita el nuevo nombre comercial y el nuevo laboratorio elaborador para la Especialidad Medicinal INFLAMMIDE / BUDESONIDA, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, BUDESONIDA 50 mcg, aprobado por Disposición autorizante N° 2453/01 y Certificado N° 49.636.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7309**

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 48 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 49 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

5.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada INFLAMMIDE / BUDESONIDA, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, BUDESONIDA 50 mcg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

Al Mes



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

7309

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., para contratar un nuevo laboratorio elaborador para la especialidad medicinal denominada INFLAMMIDE / BUDESONIDA, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, BUDESONIDA 50 mcg, autorizada por Certificado N° 49.636, la que en lo sucesivo será elaborada por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., cito en La Rosa s/n° entre Gral. Paz y Saladillo, C.A.B.A., además de los ya autorizados.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.636 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008709-11-6

DISPOSICIÓN N° **7309**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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 N° **7309**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.636, y de acuerdo a lo solicitado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: INFLAMMIDE / BUDESONIDA, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, BUDESONIDA 50 mcg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2453/01.-

§. Tramitado por Expediente N°1-47-0000-005568-99-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre.	INFLAMMIDE.-	INFLAMMIDE HFA.-
Laboratorio elaborador.	3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., Avda. Perón 5820, C.A.B.A.- LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Caruhé 1096, C.A.B.A.-	LABORATORIOS PABLO CASSARA S.R.L., La Rosa s/n° entre Av. Gral. Paz y Saladillo, C.A.B.A., además de los aprobados anteriormente.-

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

Handwritten signature



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

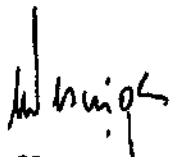
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BOEHRINGER INGELHEIM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 49.636 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ...02.DIC.2013....., del mes de

Expediente Nº1-0047-0000-008709-11-6

DISPOSICIÓN Nº **7309**

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



