



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13800

BUENOS AIRES, 20 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014059-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita la cancelación de la concentración de 0,125 mg/ml de la forma farmacéutica SUSPENSIÓN PARA NEBULIZAR del Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades medicinales (REM) N° 39.307, correspondiente al producto denominado SPIROCORT / BUDESONIDA.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de Agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13800

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Cancélase la concentración de 0,125 mg/ml de la forma farmacéutica SUSPENSIÓN PARA NEBULIZAR del Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades medicinales (REM) N° 39.307, correspondiente al producto denominado SPIROCORT / BUDESONIDA, de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463., propiedad de la firma ASTRAZENECA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014059-16-6

DISPOSICIÓN N°

VS

13800

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