



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-103008834-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-103008834-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., solicita cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal BUDENOFALK / BUDESONIDA, Forma farmacéutica y concentración: ESPUMA RECTAL, BUDESONIDA 2 mg; aprobado por Certificado N° 49.668.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUDENOFALK / BUDESONIDA, Forma farmacéutica y concentración: ESPUMA RECTAL, BUDESONIDA 2 mg; a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 24 (veinticuatro) meses.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.668, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-103008834-APN-DGA#ANMAT

JFS

ab