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

DISPOSICIÓN N° 0207

BUENOS AIRES, 07 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020963-10-3 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 AEROVENT / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALAR, BUDESONIDE 200mcg/dosis; aprobado por Disposición autorizante Nº 1904/04 y Certificado Nº 51.373.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

DISPOSICIÓN N° 0207

Que a fojas 44 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 AEROVENT / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALAR, BUDESONIDE 200mcg/dosis, 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 Nº 51.373 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

DISPOSICIÓN N° 0207

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas 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 Nº 1-0047-0000-020963-10-3

DISPOSICION Nº 0207

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 0207....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 51.373 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: AEROVENT / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALAR, BUDESONIDE 200mcg/dosis.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1904/04 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-005742-03-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada dosis de aerosol para inhalar contiene: Budesonide 200mcg, Trioleato de Sorbitan 440mcg,	Cada dosis de aerosol para inhalar contiene: Budesonide 0,200mg, Ácido Oleico 0,020mg, Alcohol absoluto

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

	Triclorofluormetano 19,91mg, Diclorodifluormetano c.s.p. 67mg.----------	1,2126mg, HFA 134 a (1,1,1,2 – Tetrafluoroetano) c.s.p. 60,630mg.----------

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado 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 Nº 51.373 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de 07 ENE 2011 .....de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-020963-10-3

DISPOSICION Nº **0207**

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.