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

DISPOSICIÓN Nº 0509

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023687-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal BUDESONIDA 3M PEDIÁTRICO - BUDESONIDA 3M ADULTO / BUDESONIDA MICRONIZADA, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALAR, BUDESONIDA MICRONIZADA 0,05mg/dosis y BUDESONIDA MICRONIZADA 0,2mg/dosis; aprobado por Disposición autorizante Nº 0200/09 y Certificado Nº 54.870.

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.

Que a fojas 102 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 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUDESONIDA 3M PEDIÁTRICO – BUDESONIDA 3M ADULTO / BUDESONIDA MICRONIZADA, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 0509

deberá agregarse al Certificado Nº 54.870 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 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 1-0047-0000-023687-10-1

DISPOSICION Nº 0509

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 0509, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 54.870 y de acuerdo a lo solicitado por 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., 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: BUDESONIDA 3M PEDIÁTRICO – BUDESONIDA 3M ADULTO / BUDESONIDA MICRONIZADA, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALAR, BUDESONIDA MICRONIZADA 0,05mg/dosis y BUDESONIDA MICRONIZADA 0,2mg/dosis.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0200/09 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-024481-06-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada Dosis (Budesonida 3M Pediátrico) contiene: Budesonida micronizada 0,05mg, Trioleato de Sorbitano 0,075mg,	Cada Dosis (Budesonida 3M Pediátrico) contiene: Budesonida micronizada 0,05mg, Alcohol absoluto 0,909mg, Ácido

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

	Triclorofluormetano (Propelente 11) 23,413mg, Diclorofluormetano (Propelente 12) 43,462mg.---------- Cada Dosis (Budesonida 3M Adulto) contiene: Budesonida micronizada 0,2mg, Trioleato de Sorbitano 0,3mg, Triclorofluormetano (Propelente 11) 23,905mg, Diclorofluormetano (Propelente 12) 44,395mg.----------	Oleico 0,001mg, Propelente HFA 227 18,648mg, Propelente HFA 134 42,892mg.- Cada Dosis (Budesonida 3M Adulto) contiene: Budesonida micronizada 0,2mg, Alcohol absoluto 0,909mg, Ácido Oleico 0,003mg, Propelente HFA 227 18,602mg, Propelente HFA 134 42,786mg.---------- ---------- ---------- ---------- ----------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., titular del Certificado de Autorización Nº 54.870 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....21 ENE 2011.....de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-023687-10-1

DISPOSICION Nº **0 5 0 9**

js

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