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

DISPOSICIÓN Nº 0677

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-18.652/10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma NYCOMED S.A. solicita cambio de envases primarios para la especialidad medicinal denominada BUDESON NEBU / BUDESONIDA (SOLUCION PÁRA NEBULIZAR); Certificado nº 45.750.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de envase.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 0677

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NYCOMED S.A. a modificar los envases primarios de la especialidad medicinal denominada BUDESON NEBU / BUDESONIDA (SOLUCION PARA NEBULIZAR), los que en lo sucesivo serán: FRASCO: PET COLOR AMBAR COM TAPA BLANCA DE PP E INSERTO GOTERO BLANCO DE PE; SOLUCION DILUYENTE: FRASCO DE PE BLANCO TRASLUCIDO C/TAPA BLANCA DE PP E INSERTO GOTERO BLANCO DE PE, ADEMAS DE LOS YA AUTORIZADOS.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 45.750 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-18.652/10-8.

DISPOSICIÓN Nº 0677

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