



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 0378

BUENOS AIRES, 19 ENE 2012

VISTO el expediente N° 1-47-11326-11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., solicita ampliación del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada BUDENOFALK / BUDESONIDA (ESPUMA RECTAL), Certificado N° 49668.

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

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 n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT n° 6077/97.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

U
V



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0378

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 BIOTOSCANA FARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada BUDENOFALK / BUDESONIDA, a cambiar el periodo de vida útil, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49668, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-47-11326-11-1

DISPOSICIÓN N°

N°

0378


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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**0378**...a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49668 de acuerdo con lo solicitado por BIOTOSCANA FARMA S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: BUDENOFALK
- Nombre/s Genérico: BUDESONIDA
- Forma farmacéutica: ESPUMA RECTAL
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2577/01
- Expediente trámite de autorización 1-47-10564-00-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES.	TREINTA Y SEIS (36) MESES.
FORMA DE CONSERVACION:	NO ALMACENAR POR ENCIMA DE 25°C NO REGRIGERAR NI CONGELAR..	CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 25°C.

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de

Handwritten marks and signature



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a BIOTOSCANA FARMA S.A., Certificado de Autorización nº 49668,
en la Ciudad de Buenos Aires, **19 ENE 2012**

Expediente Nº 1-47-11326-11-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº

AP

0378

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