



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

DISPOSICIÓN N° 0706

BUENOS AIRES, 23 ENE 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-381-13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado BUDECORT / BUDESONIDE MICRONIZADO 2,30 mg ; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DISPERSABLES + SOLUCION PARA PREPARAR SUSPENSION RECTAL.

Que por Disposición N°: 1338/12, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

MP



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

DISPOSICIÓN N° 0706

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada BUDECORT / BUDESONIDE MICRONIZADO 2,30 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DISPERSABLES + SOLUCION PARA PREPARAR SUSPENSION RECTAL; Certificado N° 56.638, la que será elaborada en 1- LABORATORIO AUSTRAL S.A. (COMPRIMIDOS DISPERSABLES); 2- LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. (SOLUCION) sito en 1- AVENIDA OLASCOAGA N° 951, NEUQUEN, PROVINCIA DE NEUQUEN; 2- CARHUÉ N° 1096- CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en LABORATORIO PABLO



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

DISPOSICIÓN N° 0706

CASSARÁ S.R.L. sito en CARHUÉ N° 1096- CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-381-13-0

DISPOSICION N° 0706

Dr. MP^{ap}

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.