



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

0764

BUENOS AIRES, 26 ENE 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005029-15-5 y Disposición N° 8541/15 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 8541/15 por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada RINO B NEBU / BUDESONIDA y RINO B NEBU CON DILUYENTE / BUDESONIDA, forma farmacéutica y concentración: GOTAS PARA NEBULIZAR, Budesonida 100 mg / 100 ml, autorizada por certificado N° 47.130.

Que los errores detectados recaen en los excipientes.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

V ←



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

DISPOSICIÓN Nº

0764

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 96 y 97 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el anexo de modificaciones de la Disposición Nº 8541/15, para la especialidad medicinal denominada RINO B NEBU / BUDESONIDA y RINO B NEBU CON DILUYENTE / BUDESONIDA; propiedad de la firma LABORATORIO PABLO



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

DISPOSICIÓN N°

0764

CASSARÁ S.R.L., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 47.130, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005029-15-5

DISPOSICION N°

0764

mb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0.7.6.4.**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.130 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: RINO B NEBU / BUDESONIDA y RINO B NEBU CON DILUYENTE / Budesonida.

Forma farmacéutica y concentración: GOTAS PARA NEBULIZAR, Budesonida 100 mg / 100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3335/98, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-004955-97-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	RINO-B NEBU: Cada 100 ml contiene: Budesonida 100 mg, Cloruro de benzalconio 10 mg, Tween 80 30 mg, EDTA Disódico 100 mg,	RINO-B NEBU: Cada 100 ml contiene: Budesonida 100 mg, Cloruro de benzalconio 10 mg, Tween 80 30 mg, EDTA Disódico 100 mg, Solución de NaOH



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

	<p>Solución de NaOH o HCl c.s.p. ajustar pH, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-- RINO-B NEBU CON DILUYENTE: Concentrado: Cada 100 ml contiene: Budesonida 100 mg, Cloruro de benzalconio 10 mg, Tween 80 30 mg, EDTA Disódico 100 mg, Solución de NaOH o HCl c.s.p. ajustar pH, Agua purificada c.s.p. 100 ml.</p>	<p>o HCl c.s.p. ajustar pH, Agua purificada c.s.p. 100 ml.----- RINO-B NEBU CON DILUYENTE: Concentrado: Cada 100 ml contiene: Budesonida 100 mg, Cloruro de benzalconio 10 mg, Tween 80 30 mg, EDTA Disódico 100 mg, Solución de NaOH o HCl c.s.p. ajustar pH, Agua purificada c.s.p. 100 ml. Solución diluyente: Cada 100 ml contiene: cloruro de sodio 0,85 g, cloruro de benzalconio 0,1 g, EDTA disódico 0,10 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.---</p>
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. Certificado de Autorización N° 47.130 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de
26 ENE 2016

Expediente N° 1-0047-0000-005029-15-5

DISPOSICION N°

mb

0764

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Q