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

DISPOSICIÓN N° 1185

BUENOS AIRES, 14 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-024904-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal AEROVIAL HFA / BUDESONIDA, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALAR 200µgr/dosis, aprobado por Disposición autorizante Nº 5528/10 y Certificado Nº 55.809.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

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

DISPOSICIÓN N° 1185

Que a fojas 7 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AEROVIAL HFA / BUDESONIDA, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.809 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 1-0047-0000-024904-10-5

DISPOSICION Nº 1185

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

js

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....1185.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.809, y de acuerdo a lo solicitado por ATLAS FARMACEUTICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: AEROVIAL HFA / BUDESONIDA, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALAR 200µgr/dosis.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5528/10.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-006255-10-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 200 dosis por frasco.-	Envases conteniendo: 150 dosis y 200 dosis por frasco.-

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ATLAS FARMACEUTICA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.809 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de .....14 FEB 2011..... de 2011.

Expediente Nº1-0047-0000-024904-10-5

DISPOSICION Nº 1185

js

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