

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaria de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M. A.7.

DISPOSICIÓN Nº

1435

BUENOS AIRES, 2 2 FEB 2011

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-024857-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NYCOMED S.A solicita el cambio de excipientes y el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada BUDESON Y BUDESON FORTE / BUDESONIDA forma farmacéutica y concentración: Aerosol inhalatorio, Budesonida 200mcg / dosis (Budeson); Budesonida 400mcg / dosis (Budeson forte) autorizada por el Certificado Nº 39.646.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 70 y 71 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

 \mathcal{O}



"2011 - Año del Trabajo Deceute, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº

1435

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NYCOMED S.A propietaria de la Especialidad Medicinal BUDESON Y BUDESON FORTE / BUDESONIDA forma farmacéutica y concentración: Aerosol inhalatorio, Budesonida 200mcg / dosis (Budeson); Budesonida 400mcg / dosis (Budeson forte)a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: cada dosis (Budeson) contiene: Budesonida 200,00mcg, Polietilenglicol 300 128,00mcg, Etanol absoluto 320,00mcg, Heptafluoropropano (HFC 227ea) 19,0833mg, Tetrafluoroetano (HFA 134a) 44,5000mg. Cada dosis (Budeson forte) contiene: Budesonida 400,00mcg, Polietilenglicol 300 256,00mcg, Etanol absoluto 640,00mcg, Heptafluoropropano (HFC 227ea) 18,350mg, Tetrafluoroetano (HFA 134a) 42,815mg.

S

m H



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas.

DISPOSICIÓN Nº

1435

Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma NYCOMED S.A a cambiar el nombre del producto en lo que en lo sucesivo se denominará: BUDESON HFA y BUDESON FORTE HFA respectivamente

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 39.646 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-024857-10-3

DISPOSICION Nº

1435

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

gg