



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN AFS

3528

BUENOS AIRES, 02 JUL 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-006174-10-2 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 la aprobación de nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada BUDESON / BUDESONIDE, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL INHALATORIO BUDESONIDE 200 ug/dosis (ADULTOS), autorizadas por el Certificado N° 39.646.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nueva presentaciones de venta.

Que a fojas 28 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3528

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NYCOMED S.A., propiedad de la especialidad medicinal BUDESON / BUDESONIDE, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL INHALATORIO BUDESONIDE 200 ug/dosis (ADULTOS), los nuevos envases de 200 DOSIS, además de los aprobados anteriormente.

ARTICULO 2°.- Práctiquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.646, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.


ARTICULO 3°.- 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 N° 1-0047-0000-006174-10-2

DISPOSICION N°

gm

3528


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

