



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

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

DISPOSICIÓN N°

3860

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-20147-09-9 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita una nueva forma farmacéutica y concentraciones para la especialidad medicinal denominada BUDESONIDE IVAX / BUDESONIDE.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°

Handwritten initials

Handwritten signature and date 25/10.



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

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

DISPOSICIÓN N° 3860

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. para la especialidad medicinal denominada BUDESONIDE IVAX / BUDESONIDE la nueva forma farmacéutica de SPRAY NASAL y las nuevas concentraciones de BUDESONIDE MICRONIZADO 32 µG/ DOSIS; BUDESONIDE MICRONIZADO 50 µG/ DOSIS Y BUDESONIDE MICRONIZADO 64 µG/ DOSIS, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52695 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 230 a 283.

ARTICULO 4°. - Inscríbase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese



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

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

DISPOSICIÓN N° 3860

*W*  
al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-20147-09-9

DISPOSICIÓN N°

*RP*

3860

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



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

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3860**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52695, y de acuerdo con lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (1): BUDESONIDE IVAX
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (1): BUDESONIDE
- FORMA FARMACÉUTICA (1): SPRAY NASAL
- CONCENTRACIÓN (1): BUDESONIDE MICRONIZADO 32 µG / DOSIS
- EXCIPIENTES (1): DEXTROSA ANHIDRA 2,375 MG, AVICEL RC 591 (CELULOSA MICROCRISTALINA / CMC) 0,8 MG, SORBATO DE POTASIO 12,5 µG, EDTA 5 µG, POLISORBATO 80 60 µG, AGUA C.S.P. µL.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (1): FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON VALVULA DOSIFICADORA DE POLIPROPILENO, CONTENIENDO 120 DOSIS.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (1): VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (1): VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (1): J.J. CASTELLI 6701, LOCALIDAD DE MUNRO, PDO. DE VICENTE LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

W/

A



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

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

- NOMBRE COMERCIAL (2): BUDESONIDE IVAX
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (2): BUDESONIDE
- FORMA FARMACÉUTICA (2): SPRAY NASAL
- CONCENTRACIÓN (2): BUDESONIDE MICRONIZADO 50  $\mu$ G / DOSIS
- EXCIPIENTES (2): DEXTROSA ANHIDRA 2,375 MG, AVICEL RC 591 (CELULOSA MICROCRISTALINA / CMC) 0,8 MG, SORBATO DE POTASIO 12,5  $\mu$ G, EDTA 5  $\mu$ G, POLISORBATO 80 60  $\mu$ G, AGUA C.S.P. 50  $\mu$ L.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (2): FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON VALVULA DOSIFICADORA DE POLIPROPILENO; CONTENIENDO 120 DOSIS.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (2): VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (2): VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (2): J.J. CASTELLI 6701, LOCALIDAD DE MUNRO, PDO. DE VICENTE LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.
  
- NOMBRE COMERCIAL (3): BUDESONIDE IVAX
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (3): BUDESONIDE
- FORMA FARMACÉUTICA (3): SPRAY NASAL
- CONCENTRACIÓN (3): BUDESONIDE MICRONIZADO 64  $\mu$ G / DOSIS

W

H



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

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

- EXCIPIENTES (3): DEXTROSA ANHIDRA 2,375 MG, AVICEL RC 591(CELULOSA MICROCRISTALINA / CMC) 0,8 MG, SORBATO DE POTASIO 12,5 µG, EDTA 5 µG, POLISORBATO 80 60 µG, AGUA C.S.P. 50 µL.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (3): FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON VALVULA DOSIFICADORA DE POLIPROPILENO; CONTENIENDO 120 DOSIS.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (3): VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (3): VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (3): J.J. CASTELLI 6701, LOCALIDAD DE MUNRO, PDO. DE VICENTE LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7386/05.
- Expediente trámite de autorización 1-47-13051-04-4.

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 IVAX ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 52695, en la Ciudad de Buenos Aires,

*CW*  
**06 JUL 2010**

Expediente n° 1-47-20147-09-9

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

*AP*

**3860**

*[Firma]*  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.