



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

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

DISPOSICIÓN N° 4528

BUENOS AIRES, 01 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002569-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ASTRAZENECA S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto SPIROCORT NASAL AQUA / BUDESONIDA forma farmacéutica y concentración: Spray Nasal, Suspensión 32µg / dosis y 64µg / dosis, 0,64mg / ml y 1,28 mg / ml autorizado por el Certificado N° 39.288.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 139 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

4 ↓



DISPOSICIÓN N°

4528

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

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

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 31 a 48 para la Especialidad Medicinal denominada SPIROCORT NASAL AQUA / BUDESONIDA forma farmacéutica y concentración: Spray Nasal, Suspensión 32µg / dosis y 64µg / dosis, 0,64mg / ml y 1,28mg / ml propiedad de la firma LABORATORIOS ASTRAZENECA S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.288 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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° 1-0047-0000-002569-11-4

DISPOSICION N°

4528

99

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