



"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° 4561

BUENOS AIRES, 01 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008856-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

57-  
Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto NEUMOTEX 100, 200 y 400mcg / BUDESONIDE MICRONIZADO forma farmacéutica y concentración: Cápsulas Unidosis con Polvo para Inhalar, 100, 200 y 400mcg autorizado por el Certificado N° 41.053.

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 90 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.



DISPOSICIÓN N° **4 5 6 1**

"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 15 a 44 para la Especialidad Medicinal denominada NEUMOTEX 100, 200 y 400mcg / BUDESONIDE MICRONIZADO forma farmacéutica y concentración: Cápsulas Unidosis con Polvo para Inhalar, 100, 200 y 400mcg propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.053 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° 1-0047-0000-008856-11-3

DISPOSICION N° **4 5 6 1**

gg

*W. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.