



"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.

DISPOSICIÓN N° **4637**

BUENOS AIRES, 06 JUL 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-005711-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C y F solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO – NEUMOTEX BRONQUIAL – NEUMOTEX BRONQUIAL FORTE / BUDESONIDE Forma farmacéutica y concentración: Aerosol, Budesonide 0,050mg / dosis; Budesonide 0,200mg / dosis y Budesonide 0,400mg / dosis autorizada por el Certificado N° 41.053.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 443 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"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.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C y F
propietaria de la Especialidad Medicinal NEUMOTEX BRONQUIAL
PEDIÁTRICO - NEUMOTEX BRONQUIAL - NEUMOTEX BRONQUIAL FORTE /
BUDESONIDE Forma farmacéutica y concentración: Aerosol, Budesonide
0,050mg / dosis; Budesonide 0,200mg / dosis y Budesonide 0,400mg /
dosis a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo
sucesivo serán: Cada Dosis (Neumotex Bronquial Pediátrico) contiene:
Budesonide 0,05mg, Ácido Oleico 0,0008mg, Alcohol absoluto 0,9087mg,
Propelente HFA 227 a 18,6482mg, Propelente HFA 134 a 42,8923mg.
Cada Dosis (Neumotex Bronquial) contiene: Budesonide 0,200mg, Ácido
Oleico 0,0032mg, Alcohol absoluto 0,9087mg, Propelente HFA 227 a



"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.*

18,6020mg, Propelente HFA134 a 42,7861mg. Cada Dosis (Neumotex Bronquial Forte) contiene: Budesonide 0,400mg, Ácido Oleico 0,0063mg, Alcohol absoluto 0,9087mg, Propelente HFA 227 a 18,5404, Propelente HFA 134 a 42,6445mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.053, cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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° 1-0047-0000-005711-11-2

DISPOSICION N° **4637**


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

99