



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

DISPOSICIÓN N° 4684

BUENOS AIRES, 19 JUL 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-184-13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado MAXIVENT / BUDESONIDA 160 mcg; FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO 4,5 mcg; forma/s farmacéutica/s: AEROSOL PARA INHALACION.

Que por Disposición N°: 1894/13, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.



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

DISPOSICIÓN N° 4684

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada MAXIVENT / BUDESONIDA 160 mcg; FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO 4,5 mcg; forma/s farmacéutica/s: AEROSOL PARA INHALACION; Certificado N° 57.081, la que será elaborada en



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

DISPOSICIÓN Nº 4684

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. sito en CARHUE 1096 - CIUDAD  
AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

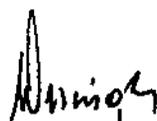
ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines  
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-184-13-0.-

DISPOSICION Nº

4684

rr

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