



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4816

BUENOS AIRES, 25 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005837-13-2 y Disposición N° 2965/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2965/13 por la cual se autoriza el cambio de nombre para la especialidad medicinal MAXIVENT; certificado N° 57.081.

Que los errores detectados recaen en la omisión de extensión del Anexo de Modificaciones.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **4816**

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 a fojas 13 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición N° 2965/13, para la especialidad medicinal denominada MAXIVENT; propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **4816**

deberá agregarse al certificado N° 57.081, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-005837-13-2

DISPOSICION N° **4816**

mb

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4816**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.081 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

25

Nombre del Producto/Genérico: MAXIVENT / BUDESONIDA – FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1894/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-008431-12-6.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Comercial:	BUDESONIDA FORMOTEROL CASSARÁ.-	MAXIVENT.-

27

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

28



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. Certificado de Autorización N°
25 JUL 2013
57.081 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de
.....

Expediente N° 1-0047-0000-0005837-13-2

DISPOSICION N° **4816**

mb

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