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

DISPOSICIÓN Nº 3503

BUENOS AIRES, 14 JUN 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-007284-11-0 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 NASAL / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, BUDESONIDE 0,050 mg/dosis, autorizada por el Certificado Nº 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 239 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 241 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 3503

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN 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 NASAL / BUDESONIDE, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada dosis contiene: Budesonide 0,050 mg, Ácido Oleico 0,0008 mg, Alcohol absoluto 0,9087 mg, Propelente HFA 227 a 18,6482 mg, Propelente HFA 134 a 42,8923 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.053, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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 de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007284-11-0

DISPOSICIÓN Nº 3503

nc

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