



"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° 36417

BUENOS AIRES, 11 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005943-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal RINO-B NEBU CON DILUYENTE / BUDESONIDA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS PARA NEBULIZAR, BUDESONIDA 100 mg/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 3335/98 y Certificado N° 47.130.

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 de cambio de excipientes.

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



"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° 3641

Que a fojas 68 y 69 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RINO-B NEBU CON DILUYENTE / BUDESONIDA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS PARA NEBULIZAR, BUDESONIDA 100 mg/100 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.130 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"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 Nº **3641**

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005943-13-8

DISPOSICION Nº

js

3641

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°~~3641~~....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.130 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: RINO-B NEBU CON DILUYENTE / BUDESONIDA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS PARA NEBULIZAR, BUDESONIDA 100 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3335/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004955-97-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Concentrado: Cada 100 ml contiene: Budesonida 100 mg, Cloruro de benzalconio 10 mg, Tween 80 30 mg, Solución de hidróxido de sodio o ácido clorhídrico c.s.p. ajustar pH, Agua destilada c.s.p. 100 ml.- ----- Solución diluyente:	Concentrado: Cada 100 ml contiene: Budesonida 100 mg, Cloruro de Benzalconio 10 mg, Tween 80 30 mg, Solución de hidróxido de sodio o Acido clorhídrico c.s.p. ajustar a pH, Agua purificada c.s.p. 100 ml.- ----- Solución diluyente: Cada



"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.

	Cada 100 ml contiene: Cloruro de sodio 0,85 mg Cloruro de Benzalconio 0,002 g, Solución de hidróxido de sodio o Acido clorhídrico c.s.p. ajustar pH, Agua destilada c.s.p. 100 ml.-	100 ml contiene: Cloruro de sodio 0,85 mg, Cloruro de Benzalconio 0,002 g, Solución de hidróxido de sodio o Acido Clorhídrico c.s.p. ajustar pH, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-----
--	--	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 47.130 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **11 JUN 2013** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-005943-13-8

DISPOSICION N°

js

3641

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