



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **6 2 7 2**

BUENOS AIRES, **1 5 JUN 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003979-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada NUBIBRON - NUBIBRON PEDIATRICO - NUBIBRON FORTE / BUDESONIDA - FORMOTEROL FUMARATO (COMO DIHIDRATO) , Forma farmacéutica y concentración: NUBIBRON: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, BUDESONIDA 200 mcg - FORMOTEROL FUMARATO (COMO DIHIDRATO) 6 mcg; NUBIBRON PEDIATRICO: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, BUDESONIDA 100 mcg - FORMOTEROL FUMARATO (COMO DIHIDRATO) 6 mcg; NUBIBRON FORTE: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, BUDESONIDA 400 mcg - FORMOTEROL FUMARATO (COMO DIHIDRATO) 12 mcg; aprobado por Disposición autorizante Nº 2098/07 y Certificado Nº 53.745.

VP



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **6 2 7 2**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

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.

Que a fojas 34 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NUBIBRON – NUBIBRON
PEDIATRICO – NUBIBRON FORTE / BUDESONIDA – FORMOTEROL FUMARATO

VP
R
Res 7



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **6 2 7 2**

(COMO DIHIDRATO) , Forma farmacéutica y concentración: NUBIBRON:
CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, BUDESONIDA 200 mcg -
FORMOTEROL FUMARATO (COMO DIHIDRATO) 6 mcg; NUBIBRON
PEDIATRICO: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, BUDESONIDA 100 mcg
- FORMOTEROL FUMARATO (COMO DIHIDRATO) 6 mcg; NUBIBRON FORTE:
CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, BUDESONIDA 400 mcg -
FORMOTEROL FUMARATO (COMO DIHIDRATO) 12 mcg; a cambiar el
nombre comercial, 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° 53.745 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 disposición y
Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de
adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003979-16-6

DISPOSICION N°

6 2 7 2 3

Dr. ROBERTO LOWE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6 2 7 2**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.745 y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA MONTPELLIER S.A., 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: NUBIBRON – NUBIBRON PEDIATRICO – NUBIBRON FORTE / BUDESONIDA – FORMOTEROL FUMARATO (COMO DIHIDRATO) , Forma farmacéutica y concentración: NUBIBRON: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, BUDESONIDA 200 mcg – FORMOTEROL FUMARATO (COMO DIHIDRATO) 6 mcg; NUBIBRON PEDIATRICO: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, BUDESONIDA 100 mcg – FORMOTEROL FUMARATO (COMO DIHIDRATO) 6 mcg; NUBIBRON FORTE: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, BUDESONIDA 400 mcg – FORMOTEROL FUMARATO (COMO DIHIDRATO) 12 mcg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2098/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007926-07-7.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	NUBIBRON.- NUBIBRON FORTE.- NUBIBRON PEDIATRICO.-	QM 0316.- QM 0316 FORTE.- QM 0316 PEDIATRICO.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a QUIMICA MONTPELLIER S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.745 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes dede 2016

15 JUN 2016

Expediente N° 1-0047-0000-003979-16-6

DISPOSICION N°

Jfs

6272

Dr. ROBERTO LEWNE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ms

UP