



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **2245**

BUENOS AIRES, **31 MAR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004027-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal BUTOSOL NF / SALBUTAMOL (SULFATO) - DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA aprobado por Disposición autorizante N° 272/00 y Certificado N° 48.473.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el 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 15 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N°

1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

2
R. H.



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2245

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada BUTOSOL NF / SALBUTAMOL (SULFATO) - DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará BUTOSOL NF HFA .

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 48.473 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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 entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-004027-11-4.

DISPOSICION Nº

2245


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





Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
 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 Nº **2245**a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.473, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: BUTOSOL NF / SALBUTAMOL (SULFATO) - DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 272/00.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-005593-99-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	BUTOSOL NF	BUTOSOL NF HFA

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. titular del Certificado de Autorización Nº 48.473 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **31 MAR 2011**, del mes de de .

Expediente Nº1-0047-0000-004027-11-4.

DISPOSICION Nº

2245

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

M
165 *7*