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

DISPOSICIÓN Nº 1919

BUENOS AIRES, 30 MAR 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-022302-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada EXUDROL-BUDE / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS; BUDENOSIDE 100 mg/100 ml, autorizada por el Certificado Nº 25.741.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 45 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 N° 1919

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal EXUDROL-BUDE / BUDESONIDE, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml contiene: Budesonide 100 mg; Sorbato de potasio 100 mg; Propilenglicol 2500 mg; Ácido cítrico anhidro 60 mg; Citrato de sodio 15 mg; Polisorbato 80 55 mg; Hidróxido de sodio 10% o ácido clorhídrico 10% c.s.p. pH, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 25.741, 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 1-0047-0000-022302-11-4

DISPOSICIÓN Nº 1919

nc

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