



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

**1892**

BUENOS AIRES, 03 MAR 2015

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-016043-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada AIRBRONIDE / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL NASAL, BUDESONIDE 10 mg/envase; AEROSOL INHALATORIO, BUDESONIDE 40 mg/envase; UNGÜENTO, BUDESONIDE 0,025 g/100 g; SUSPENSIÓN PARA NEBULIZAR, BUDESONIDE 1 mg/ml; AIRBRONIDE PEDIÁTRICO / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL INHALATORIO, AEROSOL INHALATORIO 10 mg/envase; AIRBRONIDE 0,25 - 0,50 / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN PARA NEBULIZAR, BUDESONIDE 500 mcg/dosis, BUDESONIDE 1000 mcg/dosis, autorizada por el Certificado Nº 41.056.

1 MB



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

**1892**

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 cambio de nombre.

Que a fojas 32 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° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AIRBRONIDE / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL NASAL, BUDESONIDE 10 mg/envase; AEROSOL INHALATORIO, BUDESONIDE 40 mg/envase; UNGÜENTO, BUDESONIDE 0,025 g/100 g; SUSPENSIÓN PARA NEBULIZAR, BUDESONIDE 1 mg/ml; AIRBRONIDE PEDIÁTRICO / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL INHALATORIO, AEROSOL INHALATORIO 10 mg; AIRBRONIDE 0,25 - 0,50 / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN PARA



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **1892**

NEBULIZAR, BUDESONIDE 500 mcg/dosis, BUDESONIDE 1000 mcg/dosis, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: BU 14.12.13, BU 14.12.13 PEDIÁTRICO y BU 14.12.13 0,25 - 0,50, respectivamente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.056, 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-016043-14-9

DISPOSICIÓN Nº **1892**

nc

*1892*

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.