



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-01259009-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-01259009-APN-DGA#ANMAT 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal NEUMOCORT PLUS / BUDENOSIDA – FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA CON POLVO PARA INHALAR, BUDENOSIDA 200 mcg (la dosis efectiva liberada corresponde a 160 mcg de BUDENOSIDA) – FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATO 6,268 mcg (la dosis efectiva liberada corresponde a 4,5 mcg de FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATO), aprobado por Certificado N° 57.320.

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 la nueva presentación de venta.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEUMOCORT PLUS / BUDENOSIDA – FUMARATO DE**

FORMOTEROL DIHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA CON POLVO PARA INHALAR, BUDENOSIDA 200 mcg (la dosis efectiva liberada corresponde a 160 mcg de BUDENOSIDA) – FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATO 6,268 mcg (la dosis efectiva liberada corresponde a 4,5 mcg de FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATO), a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 30, 60, 120 y 150 cápsulas con polvo para inhalar y aplicador. Envases que contienen 30, 60, 120 y 150 cápsulas con polvo para inhalar.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.320, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición.

EX-2019-01259009-APN-DGA#ANMAT