



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-54615821-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-54615821-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 ELEA PHOENIX S.A., solicita el cambio en la denominación de la Forma Farmacéutica de la Especialidad Medicinal NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIATRICO / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, BUDESONIDE 0,050 mg/dosis; NEUMOTEX BRONQUIAL / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL BUDESONIDE 0,200 mg/dosis; NEUMOTEX BRONQUIAL FORTE / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, BUDESONIDE 0,400 mg/dosis; NEUMOTEX NASAL / BUDESONIDE Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL, BUDESONIDE 0,050 mg/dosis; aprobado por Certificado N° 41.053.

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 ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIATRICO / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y

concentración: AEROSOL, BUDESONIDE 0,050 mg/dosis; NEUMOTEX BRONQUIAL / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL BUDESONIDE 0,200 mg/dosis; NEUMOTEX BRONQUIAL FORTE / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, BUDESONIDE 0,400 mg/dosis; NEUMOTEX NASAL / BUDESONIDE Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL, BUDESONIDE 0,050 mg/dosis; el cambio de denominación de la Forma farmacéutica “AEROSOL” de las Especialidades Medicinales: NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIATRICO – NEUMOTEX BRONQUIAL y NEUMOTEX BRONQUIAL FORTE, que en lo sucesivo será: AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL CON ACCION BRONQUIAL; y para la Especialidad Medicinal NEUMOTEX NASAL, se modifica la denominación de la Forma farmacéutica “AEROSOL”, que en lo sucesivo será: AEROSOL NASAL.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.053, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-54615821-APN-DGA#ANMAT

JFS