



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-01260480-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-01260480-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 MAXIVENT / BUDENOSIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR / BUDENOSIDA 160 mcg (equivalente a 200 mcg de BUDESONIDA / DOSIS MEDIDA) + FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO 4,5 mcg (equivalente a 6 mcg de FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO / DOSIS MEDIDA), aprobado por Disposición autorizante N° 1894/13 y Certificado N° 57.081.

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 MAXIVENT / BUDENOSIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL

DIHIDRATADO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR / BUDENOSIDA 160 mcg (equivalente a 200 mcg de BUDESONIDA / DOSIS MEDIDA) + FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO 4,5 mcg (equivalente a 6 mcg de FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO / DOSIS MEDIDA), a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 30, 60 y 120 cápsulas con polvo para inhalar + aplicador. Envases que contienen 30, 60 y 120 cápsulas con polvo para inhalar.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.081, 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-01260480-APN-DGA#ANMAT