



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-90119954-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-90119954-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada LIERBRON 100 / 200 / 400 – BUDESONIDE 100 mcg + FORMOTEROL FUMARATO (como dihidrato) 6 mcg / BUDESONIDE 200 mcg + FORMOTEROL FUMARATO (como dihidrato) 6 mcg / BUDESONIDE 400 mcg + FORMOTEROL FUMARATO (como dihidrato) 12 mcg respectivamente; CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, autorizada por Certificado N° 53.745.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 1º.- Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada LIERBRON 100 / 200 / 400 – BUDESONIDE 100 mcg + FORMOTEROL FUMARATO (como dihidrato) 6 mcg / BUDESONIDE 200 mcg + FORMOTEROL FUMARATO (como dihidrato) 6 mcg / BUDESONIDE 400 mcg + FORMOTEROL FUMARATO (como dihidrato) 12 mcg respectivamente; CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, cuyo envase primario aprobado en lo sucesivo será: BLÍSTER DE ALU / PVC-PE-PVDC BLANCO CON 60 Y 120 CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALAR , CON Y SIN APLICADOR.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.745 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-90119954-APN-DGA#ANMA

rl