



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

## DISPOSICIÓN N° 7 2 2 2

BUENOS AIRES, 18 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016566-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal NEUMOCORT HFA / BUDESONIDE aprobado por Disposición autorizante N° 2574/10 y Certificado N° 55.565.

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 el cambio de nombre.

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.

07  
Que a fojas 29 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

41  
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

llb



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7222

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. propietaria de la especialidad medicinal denominada NEUMOCORT HFA / BUDESONIDE cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará NEUMOCORT BOR HFA ( para la presentación de 60 dosis exclusivamente).

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.565 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-016566-10-9.

DISPOSICION N° 7222

*Handwritten initials/signature*

*Handwritten signature*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**7222**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.565, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: NEUMOCORT HFA / BUDESONIDE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2574/10.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-010426-09-0.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE		NEUMOCORT HFA	NEUMOCORT BOR HFA (sólo para la presentación de 60 dosis)

S.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. titular del Certificado de Autorización  
Nº 55.565 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 18 NOV 2010 , del mes de  
de .

Expediente Nº1-0047-0000-016566-10-9.

DISPOSICION Nº **7 2 2 2**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.