



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-109923520-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-109923520-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 cambio de excipientes para 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 lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIATRICO / BUDESONIDE, Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL, BUDESONIDE 0,050 mg/dosis: Cada dosis contiene: Budesonide 0,050 mg, Ácido oleico 0,010 mg, Alcohol absoluto 0,90 mg, Propelente HFA 134 A csp 60,00 mg; NEUMOTEX BRONQUIAL / BUDESONIDE, Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL, BUDESONIDE 0,200 mg/dosis: Cada dosis contiene: Budesonide 0,200 mg, Ácido oleico 0,020 mg, Alcohol absoluto 1,20mg, Propelente HFA 134 A csp 60,00 mg; NEUMOTEX BRONQUIAL FORTE / BUDESONIDE, Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL, BUDESONIDE 0,400 mg/dosis: Cada dosis contiene: Budesonide 0,400 mg, Ácido oleico 0,020 mg, Alcohol absoluto 1,20 mg, Propelente HFA 134 A csp 60,00 mg; NEUMOTEX NASAL / BUDESONIDE, Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL, BUDESONIDE 0,050 mg/dosis: Cada dosis contiene: Budesonide 0,050 mg, Ácido oleico 0,010 mg, Alcohol absoluto 0,90 mg, Propelente HFA 134 A csp 60,00 mg.

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

ARTICULO 3°. - 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-2019-109923520-APN-DGA#ANMAT

JFS