



*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° 6390

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010.039-10-0
Disposición N° 2574/10 del registro de la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., solicita la
rectificación de la Disposición N° 2574/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta
Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada
NEUMOCORT HFA / BUDESONIDE, forma farmacéutica: AEROSOL BUCAL
PARA ACCION BRONQUIAL; autorizada bajo Certificado N° 55.565.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente
requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se la
descripción de las presentaciones, contenido por unidad de venta y en
envase primario.

02



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

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

DISPOSICIÓN N° **6390**

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 a fojas 41 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 2574/10, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

M.



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

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

DISPOSICIÓN N°

6390

ARTÍCULO 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 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, 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° 1-0047-0000-010.039-10-0

DISPOSICION N°

m.b.

6390

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6390**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.565, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: NEUMOCORT HFA / BUDESONIDE.

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

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-10.426-09-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones	60, 70, 100, 120, 150, 200, 250, 270 y 300 dosis.-----	NEUMOCORT HFA: aerosol por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal.-
	-----	NUMOCORT HFA Repuesto:
	-----	Aerosol repuesto por 60, 70,
	-----	100, 120, 150, 200, 210,
	-----	250, 270 y 300 dosis.-----
	-----	NEUMOCORT HFA +
	-----	AEROMED: Aerosol por 60,

07



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

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

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 LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., Certificado de Autorización N° 55.565 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de

.....**19 OCT. 2010**.....

Expediente N° 1-0047-0000-010.039-10-0

DISPOSICION N°

m.b.

6390

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