



"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° 6635

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-21692-09-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada AEROVIAL / BUDESONIDE.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines y el Instituto Nacional de Medicamentos han 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.

rs



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° 6635

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará AEROVIAL® / BUDESONIDE la nueva forma farmacéutica de AEROSOL PARA INHALAR, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55082 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 365 a 367 y 368 a 385.

ARTICULO 4°. - Inscribase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese

RS



"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° 6635

al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-21692-09-7

DISPOSICIÓN N° **6635**

N
20

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. 7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6635**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55082, y de acuerdo con lo solicitado por la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: AEROVIAL[®]
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: BUDESONIDE
- FORMA FARMACÉUTICA: AEROSOL PARA INHALAR
- CONCENTRACIÓN: BUDESONIDE 200 MCG/ DOSIS.
- EXCIPIENTES: LECITINA 10,5 MCG, TRICLOROFLUOROMETANO 19,5 MG, DICLORODIFLUOROMETANO 48,33 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO DE AL CON VALVULA DOSIFICADORA, CONTENIENDO 200 DOSIS.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: JOAQUIN V. GONZALEZ 2569/71; BAIGORRIA N° 3872 Y EN JOAQUIN V. GONZALEZ N° 2456; CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3485/09.

RS



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

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

- Expediente trámite de autorización 1-47-21613-08-2.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ATLAS FARMACEUTICA S.A., Certificado de Autorización n° 55082, en la Ciudad de Buenos Aires,26.OCT.2010

Expediente n° 1-47-21692-09-7

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° 6635

AP
DS

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