



"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 854 1

BUENOS AIRES, 16 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005029-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal RINO B NEBU – RINO B NEBU CON DILUYENTE / BUDESONIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS PARA NEBULIZAR, BUDESONIDA 0,1 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 3335/98 y Certificado N° 47.130.

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 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.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N°

8541

Que a fojas 78 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RINO B.NEBU - RINO B NEBU CON DILUYENTE / BUDESONIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS PARA NEBULIZAR, BUDESONIDA 0,1 g/100 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.130 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

fp. |



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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


DISPOSICIÓN N° 854 1

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005029-15-5

DISPOSICIÓN N° 854 1

Jfs



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **854.1** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.130 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: RINO B NEBU - RINO B NEBU CON DILUYENTE / BUDESONIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS PARA NEBULIZAR, BUDESONIDA 0,1 g/100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3335/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004955-97-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	RINO-B NEBU: Cada 100 ml contiene: Budesonida 100 mg, Cloruro de benzalconio 10 mg, Tween 80 30 mg, Solución de NaOH o HCl c.s.p. ajustar pH, Agua purificada c.s.p. 100 ml.----- ----- RINO-B NEBU CON DILUYENTE: Concentrado: Cada 100 ml contiene: Budesonida 100 mg, Cloruro de benzalconio 10	RINO-B NEBU: Cada 100 ml contiene: Budesonida 100 mg, Cloruro de benzalconio 10 mg, Tween 80 30 mg, Edta Disódico 100 mg, Solución de NaOH o HCl c.s.p. ajustar pH, Agua purificada c.s.p. 100 ml.----- ----- RINO-B NEBU CON DILUYENTE: Concentrado: Cada 100 ml contiene: Budesonida 100 mg, Cloruro de benzalconio 10 mg, Tween

Rp.
f.



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

	mg, Tween 80 30 mg, Solución de NaOH o HCl c.s.p. ajustar pH, agua purificada c.s.p. 100 ml.- Solución diluyente: Cada 100 ml contiene: Cloruro de sodio 0,85 g, Cloruro de Benzalconio 0,01 g, Edta Disódico 0,10 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.----	80 30 mg, Edta Disódico 100 mg, Solución de NaOH o HCl c.s.p. ajustar pH, Agua purificada c.s.p. 100 ml.----- ----- ----- ----- ----- ----- -----
--	---	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 47.130 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 16 OCT 2015 días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-005029-15-5

DISPOSICIÓN N°

8541

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.