



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11193

BUENOS AIRES, 11 OCT 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-9636-16-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F. solicita se autorice un nuevo envase primario para las especialidades medicinales denominadas NEUMOTEROL 200 / BUDESONIDE MICRONIZADO 200 mcg - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO MICRONIZADO 6,268 mcg, NEUMOTEROL 400 / BUDESONIDE MICRONIZADO 400 mcg - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO MICRONIZADO 12,536 mcg y NEUMOTEROL PEDIATRICO / BUDESONIDE MICRONIZADO 100 mcg - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO MICRONIZADO 6,268 mcg, forma farmacéutica CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, autorizada por Certificado N° 49.588

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 del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

[Handwritten signature]
20
11/10/16



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

DISPOSICIÓN Nº 11193

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F. para la especialidad medicinal denominada NEUMOTEROL 200 / BUDESONIDE MICRONIZADO 200 mcg - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO MICRONIZADO 6,268 mcg, NEUMOTEROL 400 / BUDESONIDE MICRONIZADO 400 mcg - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO MICRONIZADO 12,536 mcg y NEUMOTEROL PEDIATRICO /



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

DISPOSICIÓN N° -11193

BUDESONIDE MICRONIZADO 100 mcg - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO MICRONIZADO 6,268 mcg; forma farmacéutica CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49.588 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 disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9636-16-9

DISPOSICIÓN N°

-11193

Mv

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador 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°.....**11193**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.588, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial, Nombre/s Genérico/s y concentración/es:
NEUMOTEROL 200 / BUDESONIDE MICRONIZADO 200 mcg -
FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO MICRONIZADO 6,268 mcg,
NEUMOTEROL 400 / BUDESONIDE MICRONIZADO 400 mcg -
FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO MICRONIZADO 12,536 mcg y
NEUMOTEROL PEDIATRICO / BUDESONIDE MICRONIZADO 100 mcg -
FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO MICRONIZADO 6,268 mcg
- Forma/s Farmacéutica/s: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2018/01
- Expediente trámite de autorización 1-47-10540-00-7

U

21

guiso

1



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S:	BLISTER AL/ACLAR	BLISTER AL/ACLAR-ANTI U.V. NARANJA

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

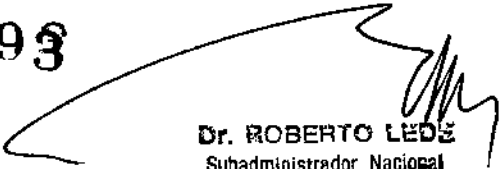
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F. Certificado de Autorización n° 49.588, en la Ciudad de Buenos Aires, **11 OCT 2016**

Expediente N° 1-47-9636-16-9

DISPOSICIÓN N° **41193**

mv

meb


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.