



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

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

**5149**

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 08 SEP 2010'

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-012407-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.C.I. y F., solicita el cambio de excipientes de la especialidad medicinal denominada NEUMOTEX NEBU / BUDESONIDE, para su forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION PARA NEBULIZAR, BUDESONIDE 0,100 g/100 ml, autorizado por el Certificado n° 43.966.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición n° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre la autorización automática del cambio de excipientes.

Que a fojas 21 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1.490/92 y del Decreto n° 425/10.

Por ello;



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

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

5149

DISPOSICIÓN N°

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.C.I. y F., propietaria de la especialidad medicinal denominada NEUMOTEX NEBU / BUDESONIDE, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION PARA NEBULIZAR, BUDESONIDE 0,100 g/100 ml a cambiar los excipientes del producto antes mencionado; los que en lo sucesivo serán: CADA 100 ml CONTIENE: BUDESONIDE 0,100 g, SORBATO DE POTASIO 0,100 g, PROPILENGLICOL 2,50 g, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,060 g, CITRATO DE SODIO 0,015 g, POLISORBATO 80 0,055 g, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 43.966, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-0047-0000-012407-10-4.

DISPOSICIÓN N°

gm

5149

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.