



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

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

DISPOSICIÓN Nº

5246

BUENOS AIRES, 08 SEP 2010.

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-012406-10-0 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 para la Especialidad Medicinal denominada NEUMOTEX NASAL – NEUMOTEX NASAL PEDIÁTRICO / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, BUDESONIDE 0,200g/100ml y BUDESONIDE 0,100g/100ml; autorizada por el Certificado Nº 41.053.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 25 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

*mf*



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

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

DISPOSICIÓN Nº 5246

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.C.I. y F.,  
propietaria de la Especialidad Medicinal NEUMOTEX NASAL – NEUMOTEX NASAL  
PEDIÁTRICO / BUDESONIDE, a cambiar los excipientes, del producto antes mencionado:

**Budesonide 0,200g/100ml:** Cada 100ml contiene: Budesonide 0,200g, Glucosa anhidra 5g,  
Sorbato de potasio 0,25g, Celulosa microcristalina + 15% Carboximetilcelulosa sódica 1,5g,  
Tween 80 0,01g, Propilenglicol 3g, Agua purificada c.s.p. 100ml.- **Budesonide 0,100g/100ml:**  
Cada 100ml contiene: Budesonide 0,100g, Glucosa anhidra 5g, Sorbato de potasio 0,25g,  
Celulosa microcristalina + 15% Carboximetilcelulosa sódica 1,5g, Tween 80 0,01g,  
Propilenglicol 3g, Agua purificada c.s.p. 100ml.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.053,  
cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de



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

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

DISPOSICIÓN Nº 15246

Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-012406-10-0

DISPOSICION Nº

js

5246

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