



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

DISPOSICIÓN N° **5535**

BUENOS AIRES, 03 SEP 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-11355/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. solicita autorización para nuevo envase primario y nuevo elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada FORMOVENT + BUDE / 200 MCG DE BUDESONIDE MICRONIZADO, 6 MCG DE FORMOTEROL FUMARATO (COMO DIHIDRATO MICRONIZADO) (CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR), autorizada por Certificado N° 56.347.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 y 854/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envases y laboratorio elaborador de especialidades medicinales, respectivamente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 5535

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 1º. - Autorízase a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., para la especialidad medicinal denominada FORMOVENT + BUDE / 200 MCG DE BUDESONIDE MICRONIZADO, 6 MCG DE FORMOTEROL FUMARATO (COMO DIHIDRATO MICRONIZADO) (CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR) autorizada por Certificado N° 56.347, el nuevo envase primario y nuevo elaborador alternativo, 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° 56.347 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



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

DISPOSICIÓN N° **5535**

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

Expediente N° 1-47-11355/12-1

21
DISPOSICIÓN N°

5535

U
s.c.m.

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...**5535**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.347, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

8

- Nombre comercial: FORMOVENT + BUDE
- Nombre Genérico: 200 MCG DE BUDESONIDE MICRONIZADO, 6 MCG DE FORMOTEROL FUMARATO (COMO DIHIDRATO MICRONIZADO)
- Forma Farmacéutica: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 4790/11
- Expediente trámite de autorización 1-47-21013/08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	INHALADOR DE CAPSULAS CON POLVO SECO, CONSTITUIDO POR ABS (CAPUCHON, BOQUILLA, CUERPO, PULSADOR) Y	FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA A ROSCA Y CAPSULA SILICAGEL EN LA TAPA

Handwritten initials/signature



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

LUGAR/ES DE ELABORACION:	POLIAMIDA 66 (TRABA DE BOQ), BLISTER DE AL/AL ELABORACIÓN A GRANEL: LABORATORIO LICONSA S.A. (BARCELONA, ESPAÑA); BLISTEADO Y ACONDICIONAMIENTO: LABORATORIO FADA PHARMA S.A.: AV. 12 DE OCTUBRE 4444, QUILMES, PCIA BS. AS.	ELABORACIÓN A GRANEL: LABORATORIO LICONSA S.A. (BARCELONA, ESPAÑA); BLISTEADO Y ACONDICIONAMIENTO: LABORATORIO FADA PHARMA S.A.: AV. 12 DE OCTUBRE 4444, QUILMES, PCIA BS. AS. ELABORADOR ALTERNATIVO: ATLAS FARMACEUTICA S.A. JOAQUIN V. GONZALEZ 2456, CABA (ELABORACIÓN COMPLETA)
--------------------------	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de

Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM



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

a ATLAS FARMACEUTICA S.A., Certificado de Autorización nº 56.347, en la
Ciudad de Buenos Aires, 03 SEP 2013

Expediente Nº 1-47-11355/12-1

DISPOSICIÓN N

5535

s.c.m.

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