República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8937-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-003403-18-9

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003403-18-9 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 el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal BUDECORT / BUDESONIDE MICRONIZADO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DISPERSABLES + SOLUCIÓN PARA PREPARAR SUSPENSIÓN RECTAL, BUDESONIDE MICRONIZADO 2,30 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 1338/12 y Certificado Nº 56.638.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 BUDECORT / BUDESONIDE MICRONIZADO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DISPERSABLES + SOLUCIÓN PARA PREPARAR SUSPENSIÓN RECTAL, BUDESONIDE MICRONIZADO 2,30 mg; el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses, sin modificar la forma de conservación autorizada: Temperatura ambiente, menor a 30ºC, solamente

para la Forma farmacéutica COMPRIMIDOS DISPERSABLES; manteniéndose el período de vida útil de 24 (veinticuatro) meses para la forma farmacéutica SOLUCIÓN PARA PREPARAR SUSPENSIÓN RECTAL y para el producto final para expendio al público (COMPRIMIDOS DISPERSABLES + SOLUCIÓN PARA PREPARAR SUSPENSIÓN RECTAL).

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 56.638, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-003403-18-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.03 16:52:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.03 16:52:52 -03'00'