



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **6151**

BUENOS AIRES, 09 SEP 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-251/11-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado AEROVIAL 200; 400/BUDESONIDE MICRONIZADO 0.200 mg.;0.400 mg.; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR.

Que por Disposición N°: 3341/09, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESPAÑA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6151

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: AEROVIAL 200; 400; nombre/s genérico/s: BUDESONIDE MICRONIZADO 0.200 mg.; 0.400 mg.; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR; Certificado N° 55.065, la que será importada desde ESPAÑA a la República Argentina por la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. y Acondicionada en 1) FADA PHARMA S.A. Y 2) ATLAS FARMACEUTICA



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6151

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

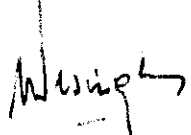
S.A. sito en 1) AVENIDA 12 DE OCTUBRE 4444 - QUILMES - PROVINCIA DE BUENOS AIRES y 2) JOAQUIN V. GONZALEZ 2569 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES RESPECTIVAMENTE - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-251/11-8

DISPOSICION N° **6151**

gs


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