



# 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.