



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **2453**

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003893-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal AIRBUDE ADULTOS / BUDESONIDA MICRONIZADA 4 mg aerosol para inhalar y AIRBUDE INFANTIL / BUDESONIDA MICRONIZADA 1 mg aerosol para inhalar aprobado por Disposición autorizante N° 5799/99 y Certificado N° 48.185.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 20 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

5.
A
B
C



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **2453**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. propietaria de las especialidades medicinales denominadas AIRBUDE ADULTOS / BUDESONIDA MICRONIZADA 4 mg aerosol para inhalar y AIRBUDE INFANTIL / BUDESONIDA MICRONIZADA 1 mg aerosol para Inhalar , a cambiar el nombre de los productos antes mencionados que en lo sucesivo se denominarán AIRBUDE ADULTOS HFA y AIRBUDE INFANTIL HFA respectivamente.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.185 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2453

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-003893-11-9.

DISPOSICION N° 2453

Otto A. Orsinger
DT. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

AS
RS
2



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **2.4.5.3**.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.185, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: AIRBUDE ADULTOS / BUDESONIDA MICRONIZADA 4 mg aerosol para inhalar y AIRBUDE INFANTIL / BUDESONIDA MICRONIZADA 1 mg aerosol para inhalar

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5799/99.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-011841-98-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	AIRBUDE ADULTOS	AIRBUDE ADULTOS HFA
	AIRBUDE INFANTIL	AIRBUDE INFANTIL HFA

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. titular del Certificado de Autorización



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Nº 48.185 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días _____, del mes de
de 08 ABR 2011

Expediente Nº1-0047-0000-003893-11-9.

DISPOSICION Nº **2453**


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

