



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-54178745-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-54178745-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita la cancelación de las presentaciones de venta de la Especialidad Medicinal RINO-B AERO FORTE – RINO-B AERO CFC – RINO-B AERO 100 – RINO-B AERO 50 / BUDESONIDA, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, RINO-B AERO FORTE: Budesonida 400 mcg/dosis; RINO-B AERO CFC, Budesonida 200 mcg/dosis; RINO-B AERO 100, Budesonida 100 mcg/dosis; RINO-B AERO 50, Budesonida 50 mcg/dosis; aprobado por Certificado N° 47.130.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 149092 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada RINO-B AERO FORTE – RINO-B AERO CFC – RINO-B AERO 100 – RINO-B AERO 50 / BUDESONIDA, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, RINO-B AERO FORTE: Budesonida 400 mcg/dosis; RINO-B AERO CFC, Budesonida 200 mcg/dosis; RINO-B AERO 100, Budesonida 100 mcg/dosis; RINO-B AERO 50, Budesonida 50 mcg/dosis; la cancelación de las presentaciones que se detallan a continuación: RINO-B AERO FORTE: Budesonida 400 mcg/dosis; RINO-B AERO CFC, Budesonida 200 mcg/dosis; RINO-B AERO 100, Budesonida 100 mcg/dosis; RINO-B AERO 50, Budesonida 50 mcg/dosis. Se deja constancia que se mantiene lo autorizado con anterioridad.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.130 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-54178745-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ae