



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-109519519-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-109519519-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada QM 0316 PEDIATRICO - QM 0316 - QM 0316 FORTE / BUDESONIDA – FORMOTEROL FUMARATO (COMO DIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALAR / BUDESONIDA 100 mcg – FORMOTEROL FUMARATO (COMO DIHIDRATO) 6 mcg, BUDESONIDA 200 mcg – FORMOTEROL FUMARATO (COMO DIHIDRATO) 6 mcg Y BUDESONIDA 400 mcg – FORMOTEROL FUMARATO (COMO DIHIDRATO) 12 mcg, aprobado por Certificado N° 53.745.

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 de cambio de nombre.

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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALAR / BUDESONIDA 100 mcg – FORMOTEROL FUMARATO (COMO DIHIDRATO) 6 mcg, BUDESONIDA 200 mcg – FORMOTEROL FUMARATO (COMO DIHIDRATO) 6 mcg Y BUDESONIDA 400 mcg – FORMOTEROL FUMARATO (COMO DIHIDRATO) 12 mcg, el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: LIERBRON 100 – LIERBRON 200 – LIERBRON 400.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.745, 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.

EX-2019-109519519-APN-DGA#ANMAT