



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-64677174-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-64677174-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada NEUMOCORT PLUS / BUDESONIDA 200 mcg (la dosis efectiva liberada corresponde a 160 mcg de Budesonida) – FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATO 6,268 mcg (la dosis efectiva liberada corresponde a 4,5 mcg de Fumarato de Formoterol Dihidrato); forma farmacéutica CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, autorizada por Certificado N° 57.320.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada NEUMOCORT PLUS / BUDESONIDA 200 mcg (la dosis efectiva liberada corresponde a 160 mcg de Budesonida) – FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATO 6,268 mcg (la dosis efectiva liberada corresponde a 4,5 mcg de Fumarato de Formoterol Dihidrato); forma farmacéutica CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, cuyo envase primario aprobado en lo sucesivo será: BLISTER DE ALUMINIO / ALUMINIO (ALU / ALU).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.320 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-64677174-APN-DGA#ANMAT