



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° 2231

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020658-09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita autorización para contratar un nuevo laboratorio elaborador alternativo y el Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal INFLAMMIDE / BUDESONIDA, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, BUDESONIDA 200mcg/dosis, aprobado por Disposición autorizante N° 2453/01 y Certificado N° 49.636.

Que resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2231

términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 73 obra el informe técnico favorable del I.N.A.M.E.

Que a fojas 80 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., para contratar un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal INFLAMIDE / BUDESONIDA, Autorizada por Certificado N° 49.636, que en lo sucesivo será la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., con domicilio en Caruhé 1096, C.A.B.A., además del ya autorizado.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2231

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.636 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- 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 entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-020658-09-4

DISPOSICION N°

js

2231

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2453/01, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.636 y de acuerdo a lo solicitado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: INFLAMMIDE / BUDESONIDA, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, BUDESONIDA 200mcg/dosis.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2453/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005568-99-6.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Elaborador alternativo.		3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.-	3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.- LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. (alternativo).-
Cambio de Excipientes		Cada Dosis contiene: Budesonida 200mcg, Trioleato de Sorbitano 0,5g, Tricloromonofluormetano 24,359g, Diclorodifluormetano 52,496g, Diclorotetrafluoretano 22,359g.-	Cada Dosis contiene: Budesonida 200mcg, Ácido Oleico 0,020mg, Alcohol absoluto 1,2126mg, HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoroetano) 60,630mg.-



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BOEHRINGER INGELHEIM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.636 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de 10 MAY 2010 de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-020658-09-4

DISPOSICION N°

js

22311

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.