



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3560

BUENOS AIRES,  
12 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016393-16-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. solicita la extensión del Certificado actualizado N° 45.609 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado SALBUTAMOL LEMAX / SALBUTAMOL SULFATO.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 45.609.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3560

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 45.609 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada SALBUTAMOL LEMAX / SALBUTAMOL SULFATO, cuya titularidad corresponde a la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L.

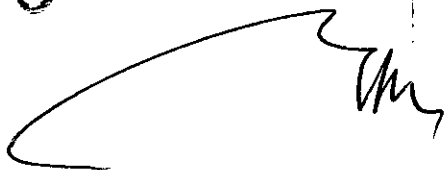
ARTÍCULO 2º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016393-16-1

DISPOSICIÓN N°

3560

ys



Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

## **CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 45.609**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### **1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: **LEMAX LABORATORIOS S.R.L.**

Nº de Legajo de la empresa: 7367

### **2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **SALBUTAMOL LEMAX**

Nombre Genérico (IFA/s): **SALBUTAMOL SULFATO**

Concentración: 0,4 mg / ml

Forma farmacéutica: **JARABE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
SALBUTAMOL COMO SULFATO	0,040 g
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Glicerina	20,000 g
Carboximetilcelulosa sódica	0,500 g
Metilparabeno	0,140 g
Sacarina sódica	0,130 g
Sorbitol	10,000 g
Ciclamato de sodio	0,280 g
Propilparabeno	0,035 g
Tartrazina	2,00 mg
Sabor banana	0,520 g
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH 6,5-7,5
Agua destilada c.s.p.	100,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
SINTÉTICO ó SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO BOTELLA

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 50 ml, 100 ml y 120 ml

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco

Presentaciones: 1 frasco

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: En lugar fresco

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: R03AC02

Clasificación farmacológica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS  
OBSTRUCTIVOS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Broncoespasmo en asma bronquial de todos los tipos, bronquitis crónica y enfisema. Síntomas del parto prematuro durante el tercer trimestre del embarazo no complicado por condiciones como placenta previa, hemorragia preparto o toxemia gravídica.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4936/96

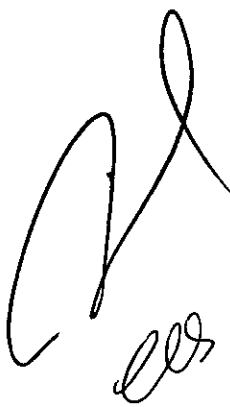
Nombre comercial: **SALBUTAMOL LEMAX**

Nombre Genérico (IFA/s): **SALBUTAMOL SULFATO**

Concentración: 5 mg / ml

Forma farmacéutica: **GOTAS PARA NEBULIZAR**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
SALBUTAMOL COMO SULFATO	500 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Cloruro de benzalconio	10 mg
Ácido sulfúrico c.s.p.	pH 3,8-4,2
Agua destilada c.s.p.	100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:

SINTÉTICO ó SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO GOTERO

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 10 ml, 15 ml, 20 ml y 30 ml.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco

Presentaciones: 1 frasco

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: En lugar fresco

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: R03AC02

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina



Ministerio de Salud  
Presidencia de la Nación

Clasificación farmacológica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS  
OBSTRUCTIVOS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Broncoespasmo en asma bronquial de todos los tipos, bronquitis crónica y enfisema. Síntomas del parto prematuro durante el tercer trimestre del embarazo no complicado por condiciones como placenta previa, hemorragia preparto o toxemia gravídica.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4936/96

**3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS PYAM S.A.	1893/99	Parque Industrial Gualeguaychú, parcelas 13 y 14	Provincia de Entre Ríos	ARGENTINA

**b) Acondicionamiento primario:**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS PYAM S.A.	1893/99	Parque Industrial Gualeguaychú, parcelas 13 y 14	Provincia de Entre Ríos	ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS PYAM S.A.	1893/99	Parque Industrial Gualeguaychú, parcelas 13 y 14	Provincia de Entre Ríos	ARGENTINA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **24 de Octubre de 2021**

Disposición ANMAT N° **3560**

Expediente N°: 1-47-0000-016393-16-1

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.