



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

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
SALBUTAMOL COMO SULFATO	0,040 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
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





Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
SALBUTAMOL COMO SULFATO	500 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
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

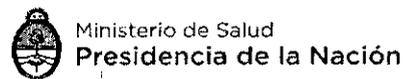
FORMA RECONSTITUIDA

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



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.