



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-27012810-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-27012810-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal AEROTROP / IPRATROPIO BROMURO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION PARA NEBULIZAR, IPRATROPIO BROMURO 25 mg %; aprobado por Disposición autorizante N° 951/01 y Certificado N° 49.489.

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 y cambio de envase.

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 LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AEROTROP / IPRATROPIO BROMURO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION PARA NEBULIZAR, IPRATROPIO BROMURO 25 mg %; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de solución para nebulizar contiene: Principio activo: Ipratropio Bromuro 25, 00 mg. Excipientes: Cloruro de Benzalconio 10,00 mg; EDTA Disódico 100,00 mg; Cloruro de Sodio 900,00 mg; Ácido Clorhídrico c.s.p p.H 3,0-5,0; Agua Purificada c.s.p 100,00 ml.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, el nuevo envase primario que en lo sucesivo será: Frasco de PET ámbar, con inserto, gotero y tapa.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.489, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de 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-2020-27012810-APN-DGA#ANMAT

ML