



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

DISPOSICIÓN Nº **7721**

BUENOS AIRES, 4 NOV 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-981-13-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. referido a la corrección de la Disposición nº 7167/12 fechada el 05 de Diciembre de 2012.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 7167/12 de esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada SALBUTRAL AC HFA / SALBUTAMOL – IPRATROPIO BROMURO, forma farmacéutica AEROSOL PARA INHALAR, autorizada por certificado Nº 56.941.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del lugar de elaboración.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad



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

DISPOSICIÓN Nº **7721**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto Nº 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos Nº 19.549.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición nº 7167/12, para la especialidad medicinal denominada SALBUTRAL AC HFA / SALBUTAMOL - IPRATROPIO BROMURO, forma farmacéutica AEROSOL PARA INHALAR; propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. según lo detallado en el



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

DISPOSICIÓN Nº

7721

Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 56.941 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

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

Expediente nº 1-47-981-13-7

DISPOSICION nº **7721**

vr



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**7721**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.941, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: SALBUTRAL AC HFA

Nombre/s Genérico/s: SALBUTAMOL - IPRATROPIO BROMURO

Forma/s farmacéutica/s: AEROSOL PARA INHALAR

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7167/12

Tramitado por expediente n° 1-47-18595-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR DE ELABORACION:	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., CARHUE N° 1096, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. (ELABORACION COMPLETA): CARHUE 1096 y CAAGUAZU 7171 para funcionar de manera conjunta con las plantas sitas en SALADILLO 2452



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

		y LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL. PAZ Y SALADILLO, todas en CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Certificado de Autorización N° 56.941, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **14 NOV 2014**

Expediente n° 1-47-981-13-7

DISPOSICION n°

vr

7721

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.