



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 10060

BUENOS AIRES, 23 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008910-15-6 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 para la Especialidad Medicinal AEROTROP / IPRATROPIO BROMURO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION PARA NEBULIZAR EN UNIDOSIS ESTERILES DESCARTABLES, IPRATROPIO BROMURO 20 mg/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 951/11 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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 10060

Que a fojas 43 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 EN UNIDOSIS ESTERILES DESCARTABLES, IPRATROPIO BROMURO 20 mg/100 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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° 49.489 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 10060

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008910-15-6

DISPOSICIÓN N° 10060

Jfs

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 Nº **10060**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 49.489 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., 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: AEROTROP / IPRATROPIO BROMURO,
Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION PARA NEBULIZAR EN UNIDOSIS ESTERILES DESCARTABLES, IPRATROPIO BROMURO 20 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 951/01 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-002978-00-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml contiene: Bromuro de Ipratropio 20 mg, Cloruro de Sodio 900 mg, Acido Clorhídrico c.s.p. pH 3,0 - 5,0, Agua destilada c.s.p. 100 ml.-----	Cada 100 ml contiene: Bromuro de Ipratropio 20 mg, Cloruro de Sodio 900 mg, Acido Clorhídrico c.s.p. pH 3,0 - 5,0, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-----

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

Handwritten initials and signature

Handwritten signature



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., titular del Certificado de
Autorización N° 49.489 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
23 NOV. 2015 días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-008910-15-6

DISPOSICIÓN N°

10060

Jfs

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