



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

DISPOSICIÓN N° 2346

BUENOS AIRES,

21 ABR 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-88-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado SALBUTAMOL HFA 3M / SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 100 mcg / dosis; forma/s farmacéutica/s: AEROSOL BUCAL PARA ACCION BRONQUIAL.

Que por Disposición N°: 5037/08, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.



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

DISPOSICIÓN N°

2346

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada SALBUTAMOL HFA 3M / SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 100 mcg / dosis; forma/s farmacéutica/s: AEROSOL BUCAL PARA ACCION BRONQUIAL; certificado N° 54.699, la que será elaborada en 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. sito en

AA



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

DISPOSICIÓN N° 2346

LOS ARBOLES 842 - HURLINGHAM - PROVINCIA DE BUENOS AIRES -
REPUBLICA ARGENTINA.

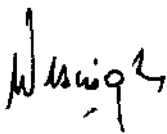
ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-88-13-1.-

DISPOSICION N°

2346

AR ap


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.