



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

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

DISPOSICIÓN N° 3071

BUENOS AIRES, 22 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017499-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal RESPIRET / SALBUTAMOL (COMO SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA NEBULIZACION, SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 2 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2481/00 y Certificado N° 48.634.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.



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

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

DISPOSICIÓN N° 3071

Que a fojas 26 y 27 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 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RESPIRET / SALBUTAMOL (COMO SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA NEBULIZACION, SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 2 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.634 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

40
Rp.



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

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

DISPOSICIÓN N° 307 1

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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017499-14-1

DISPOSICIÓN N° **307 1**

Jfs

hpl

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

Rg.

RECEBIDO
14 JUN 2015



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**3071**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.634, y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: RESPIRET / SALBUTAMOL (COMO SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA NEBULIZACION, SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 2 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2481/00.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-005307-99-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	1 y 50 frascos goteros que contienen 20 ml de solución para nebulización, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.	1, 32 y 50 frascos goteros que contienen 20 ml de solución para nebulización, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

MP
Ry.



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

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

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 KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 48.634 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ...~~22~~ **27** ~~ABR~~ **ABR** 2015 del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-017499-14-1

DISPOSICIÓN N°

3071

Jfs

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

ml
Rp.