



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-15209847-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-15209847-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., representante de GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, solicita la cancelación de las presentaciones de la Especialidad Medicinal VENTOLIN / SALBUTAMOL Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA NEBULIZAR, SALBUTAMOL (COMO SULFATO DE SALBUTAMOL) 0,50 g/100 ml; aprobado por Certificado N° 33.535.

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 de la nueva presentación.

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 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., representante de

GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VENTOLIN / SALBUTAMOL Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA NEBULIZAR, SALBUTAMOL (COMO SULFATO DE SALBUTAMOL) 0,50 g/100 ml; a cancelar las presentaciones que se detallan a continuación: Envases que contienen 5 ampollas de 2,5 ml, 1, 10, 50 y 100 frascos de 10 ml siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (UHE), manteniéndose la presentación previamente autorizada de 1 envase que contiene 1 frasco de 20 ml.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.535, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-15209847-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab