



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

*"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"*

DISPOSICIÓN Nº

**9 2 9 8**

BUENOS AIRES,

**1 7 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008188-14-1 y agregado Nº 1-0047-0000-013685-15-1, Disposición Nº 7830/15 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 7830/15 por la cual se autorizan nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada SALBUTRAL AC HFA CD / SALBUTAMOL - IPRATROPIO BROMURO, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACIÓN CON ACCIÓN BRONQUIAL, SALBUTAMOL 0,120 mg - IPRATROPIO BROMURO 0,021 mg, autorizada por certificado Nº 56.941.

Que los errores detectados recaen los prospectos, información para el paciente, omisión de autorización de una nueva presentación de

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

**9 2 9 8**

venta y omisión de autorización del nuevo nombre comercial para la nueva presentación.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

*g*

*VP*

*[Handwritten signature]*



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

DISPOSICIÓN Nº

9 2 9 8

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Artículo 2º y en el Anexo de Autorización de modificaciones de la Disposición Nº 7830/15, para la especialidad medicinal denominada SALBUTRAL AC HFA CD / SALBUTAMOL – IPRATROPIO BROMURO, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACIÓN CON ACCIÓN BRONQUIAL, SALBUTAMOL 0,120 mg – IPRATROPIO BROMURO 0,021 mg; propiedad de la firma LABORATORIOS PABLO CASSARÁ S.R.L., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 56.941, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

9 2 9 8

conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido,  
archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-008188-14-1 y agregado Nº 1-0047-0000-  
013685-15-1

DISPOSICION Nº

9 2 9 8

mb

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT.

VP



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9 2 9 8**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.941 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS PABLO CASSARÁ S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: SALBUTRAL AC HFA CD / SALBUTAMOL - IPRATROPIO BROMURO, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACIÓN CON ACCIÓN BRONQUIAL, SALBUTAMOL 0,120 mg - IPRATROPIO BROMURO 0,021 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7167/12, Expediente trámite de Autorización 1-0047-0000-018595-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ARTICULO 2º:	Artículo 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT 7167/12 los prospectos autorizados por las fojas 128 a 134 y	Artículo 2º.- Incorporase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT 7167/12 los prospectos autorizados por las fojas 128 a 134 y la información para el paciente

VP  
29



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

	la información para el paciente autorizada por las fojas 149 a 154, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.-	autorizada por las fojas 149 a 154, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.-
Nombre Comercial:	SALBUTRAL AC HFA.-	SALBUTRAL AC HFA.- SALBUTRAL AC HFA CD (solo para las presentaciones con contador de dosis).
Nueva presentación de venta:	SALBUTRAL AC HFA: envases conteniendo 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis-	SALBUTRAL AC HFA: envases conteniendo 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis----- SALBUTRAL AC HFA CD: envases conteniendo 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis.
Prospecto e información para el paciente:	Anexo de Disposición N° 7167/12.-	Anexo de Disposición N° 7167/12.- Prospectos de fs. 128 a 148, información para el paciente de fs. 149 a 166, corresponde desglosar de fs. 128 a 134, 149 a 154 para la nueva presentación SALBUTRAL AC HFA CD (entregados por Disposición N° 7830/15).

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

*[Handwritten signature]*  
1



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a LABORATORIOS PABLO CASSARÁ S.R.L. Certificado de Autorización N°  
56.941, Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de .....  
Expediente N° 1-0047-0000-008188-14-1 y agregado N° 1-0047-0000-  
013685-15-1

17 AGO 2016

DISPOSICION N°

9 2 9 8

mb

VP

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.