



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 7 5 9 4**

**BUENOS AIRES, 01 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020326-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal SALBUTRAL AC / SALBUTAMOL SULFATO-BROMURO DE IPRATROPIO MONOHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL DE USO BUCAL CON ACCIÓN BRONQUIAL, SALBUTAMOL SULFATO 120mcg, BROMURO DE IPRATROPIO MONOHIDRATO 21mcg/dosis; aprobado por Disposición autorizante N° 8114/00 y Certificado N° 49.360.

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

h  
H  
G  
C



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 7594**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 67 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SALBUTRAL AC / SALBUTAMOL SULFATO-BROMURO DE IPRATROPIO MONOHIDRATO, 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

*Handwritten signatures and initials:*  
A  
AS  
L



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

*"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 7594**

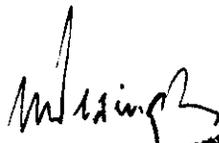
deberá agregarse al Certificado N° 49.360 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-020326-10-3

DISPOSICION N° **7594**

js

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**7.594**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.360 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARÁ 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: SALBUTRAL AC / SALBUTAMOL SULFATO-BROMURO DE IPRATROPIO MONOHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL DE USO BUCAL CON ACCIÓN BRONQUIAL, SALBUTAMOL SULFATO 120mcg, BROMURO DE IPRATROPIO MONOHIDRATO 21mcg/dosis.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8114/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-002977-00-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada dosis contiene: Sulfato de Salbutamol 120mcg, Bromuro de Ipratropio monohidrato 21mcg, Trioleato de	Exclusivamente para exportación cada dosis contiene: Sulfato de Salbutamol 0,120mg (equivalente a 100mcg)

*[Handwritten signature and initials]*



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	Sorbitan 56,4mcg, Triclorofluormetano 18,70mg, Diclorodifluormetano c.s.p. 67mg.-	de Salbutamol Base), Bromuro de Ipratropio monohidrato 0,021mg (equivalente a 20mcg de Bromuro de Ipratropio), Etanol 5,8mg, Ácido oleico 0,012mg, Ácido cítrico 0,00145mg, Agua purificada 0,29mg, HFA c.s.p. 58mg. Se deja constancia que se mantiene vigente la fórmula autorizada. La modificación de excipientes corresponde solamente para exportación.-
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 49.360 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de ..... **01 DIC 2010** .....de 2010.

*Handwritten initials*

Expediente N° 1-0047-0000-020326-10-3

DISPOSICION N°

**7594**

js

*Handwritten signature*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**