



*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° 7601

BUENOS AIRES, 01 DIC 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-017554-10-3 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada SALBUTRAL / SALBUTAMOL forma farmacéutica y concentración: Aerosol, Salbutamol 100mcg / dosis autorizada por el Certificado N° 44.457.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 33 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°: 1.490/92 y 425/10.

5



*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° 7601

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal SALBUTRAL / SALBUTAMOL a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: La Nueva Formula autorizada EXCLUSIVAMENTE PARA EXPORTACIÓN contiene los siguientes excipientes en cada dosis: Ácido Oleico 12mcg, Alcohol absoluto 5,81mg, HFA 134 c.s.p. 58,1mg

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.457 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017554-10-3

DISPOSICION N° **7601**

GG

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