



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 7954

BUENOS AIRES, 13 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019216-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO RICHMOND S.A.C.I. y F., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal SALBUTAMOL RICHMOND / SALBUTAMOL (COMO SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL inhalatorio 0,1mgr/dosis; aprobado por Disposición autorizante Nº 7705/98 y Certificado Nº 47.599.

5 Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

7



*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°

7954

Que a fojas 21 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I. y F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SALBUTAMOL RICHMOND / SALBUTAMOL (COMO SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL inhalatorio 0,1mgr/dosis, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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° 47.599 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

7.

AM



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

DISPOSICIÓN N°

7 9 5 4

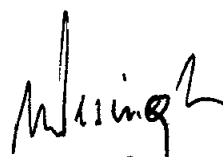
ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de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

Expediente N° 1-0047-0000-019216-10-9

DISPOSICION N°

7 9 5 4

js

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

AM



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7954** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.599, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I. y F., 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: SALBUTAMOL RICHMOND / SALBUTAMOL (COMO SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL inhalatorio 0,1mgr/dosis.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7705/98.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000502-98-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación Aerosol 0,1mgr/dosis.-	Envases conteniendo: 1, 10, 25, 50 (UHE) y 100 (UHE) aerosoles cada uno de 17gr equivalente a 200 dosis con aplicador.-	Envases conteniendo: 1, 10, 25, 50 (UHE) y 100 (UHE) aerosoles cada uno de 17gr equivalente a 250 dosis con aplicador.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



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 RICHMOND S.A.C.I. y F., titular del Certificado de  
Autorización N° 47.599 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
....., del mes de **13 DIC 2010** de .....

Expediente N°1-0047-0000-019216-10-9

DISPOSICION N°

**7 9 5 4**

js

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

