



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

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

DISPOSICIÓN Nº

13790

BUENOS AIRES, 20 DIC. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008019-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SALBUDEN / SALBUTAMOL SULFATO, Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL PARA INHALAR, SALBUTAMOL SULFATO 120 µg/dosis, aprobado por Disposición autorizante Nº 1393/08 y Certificado Nº 54.422.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Medicinal otorgado en los términos de la

UP EF 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.

DISPOSICIÓN Nº 13790

Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A., propietaria de
la Especialidad Medicinal denominada SALBUDEN / SALBUTAMOL
SULFATO, Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL PARA
INHALAR, SALBUTAMOL SULFATO 120 µg/dosis, 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



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

DISPOSICIÓN N°

13790

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.422 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008019-16-1

DISPOSICIÓN N°

13790

JFS

Dr. ROBERTO LEZZI
Subadministrador Nacional
ANMAT



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **13790** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 54.422 y de acuerdo a lo solicitado por DENVER FARMA S.A., 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: SALBUDEN / SALBUTAMOL SULFATO,
Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL PARA INHALAR,
SALBUTAMOL SULFATO 120 µg/dosis.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1393/08 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-000347-07-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada dosis de SALBUDEN, aerosol para inhalar contiene: Salbutamol Sulfato 120 µg, Acido Oleico 0,009 mg, Alcohol Absoluto 7,845 mg, Propelente HFA 134a 47,642 mg.-	Cada dosis de SALBUDEN, aerosol para inhalar contiene: Salbutamol Sulfato 120 µg, Acido Oleico 0,0095 mg, Alcohol Absoluto 4,1084 mg, Propelente HFA 134a 54,0121 mg.-

Handwritten signatures and initials in the bottom left corner.



"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.

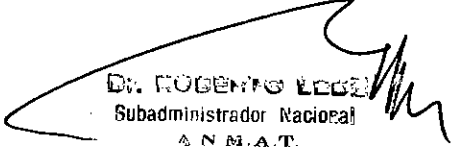
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DENVER FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 54.422 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
20 DIC. 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-008019-16-1

DISPOSICIÓN Nº **13790**

Jfs


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.