



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

DISPOSICIÓN N° 0871

BUENOS AIRES, 28 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011408-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal SALBUTRAL AC / SULFATO DE SALBUTAMOL - BROMURO DE IPATROPIO MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA NEBULIZACION, SULFATO DE SALBUTAMOL 120 µg - BROMURO DE IPATROPIO MONOHIDRATO (equivalente a 20 µg de bromuro de ipratropio anhidro) 21 µg, aprobado por Disposición autorizante N° 8114/00 y Certificado N° 49.360.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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



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

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 30 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SALBUTRAL AC / SULFATO DE SALBUTAMOL - BROMURO DE IPATROPIO MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA NEBULIZACION, SULFATO DE SALBUTAMOL 120 µg - BROMURO DE IPATROPIO MONOHIDRATO (equivalente a 20 µg de bromuro de ipratropio anhidro) 21 µg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



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

DISPOSICIÓN N° 0871

agregarse al Certificado N° 49.360 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° 1-0047-0000-011408-15-0

DISPOSICIÓN N° 0871

Jfs

[Handwritten signature]
V

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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 N° **0871** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.360, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., 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: SALBUTRAL AC / SULFATO DE SALBUTAMOL - BROMURO DE IPATROPIO MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA NEBULIZACION, SULFATO DE SALBUTAMOL 120 µg - BROMURO DE IPATROPIO MONOHIDRATO (equivalente a 20 µg de bromuro de ipratropio anhidro) 21 µg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8114/00.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-002977-00-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	SALBUTRAL AC.-	SALBUTRAL AC CFC.-

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 LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., titular del Certificado de
Autorización Nº 49.360 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
28 ENE. 2018 del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-011408-15-0

DISPOSICIÓN Nº **0871**

Jfs

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