



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-88867868-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-88867868-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada SALBUX – SALBUX RETARD / SALBUTAMOL – SALBUTAMOL SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALAR, SALBUTAMOL 100 mcg/50 ml; SOLUCION PARA NEBULIZACION, SALBUTAMOL SULFATO 0,6g% (equivalente a 0,5 g de SALBUTAMOL); CAPSULA DE LIBERACION MODIFICADA, SALBUTAMOL SULFATO 9,6 mg (equivalente a 8 mg de SALBUTAMOL); aprobado por Disposición autorizante N° 1676/00 y Certificado N° 48.566.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SALBUX – SALBUX RETARD / SALBUTAMOL – SALBUTAMOL SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALAR, SALBUTAMOL 100 mcg/50 ml; SOLUCION PARA NEBULIZACION, SALBUTAMOL SULFATO 0,6g% (equivalente a 0,5 g de SALBUTAMOL); CAPSULA DE LIBERACION MODIFICADA, SALBUTAMOL SULFATO 9,6 mg (equivalente a 8 mg de SALBUTAMOL); el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: IF - 4326 e IF – 4326 RETARD.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.566, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-88867868-APN-DGA#ANMAT

JFS

Mbv