



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-12784952-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-12784952-APN-DGA#ANMAT 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 PARA INHALAR, SALBUTAMOL SULFATO (EQUIVALENTE A SALBUTAMOL BASE) 100 mcg / dosis; aprobado por Certificado N° 50.674.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada SALBUTRAL / SALBUTAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL PARA INHALAR, SALBUTAMOL SULFATO (EQUIVALENTE A SALBUTAMOL BASE) 100 mcg / dosis; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada dosis contiene: Salbutamol sulfato (equivalente a 100 mcg de Salbutamol base) 120 mcg; Ácido oleico 12 mcg; Alcohol absoluto 1,809 mg; HFA 134 A (1,1,1,2- Tetrafluoroetano) c.s.p. 60,3 mg. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.674, cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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-2022-12784952-APN-DGA#ANMAT

LG

ab