

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

กเรอกรเก่เกิด คะ 1 1 **9 7**

BUENOS AIRES, 1 5 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-025039-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal AIRCOSALM HFA / SALBUTAMOL SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALAR 120,5µgr/dosis, aprobado por Disposición autorizante Nº 4178/10 y Certificado Nº 55.688.

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.

m /

Ui



"2011 — Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

กิเรียก็ริเซเก็ม ผืด 1 1 9 7

Que a fojas 6 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 1º.- Autorízase a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AIRCOSALM HFA / SALBUTAMOL SULFATO, 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 Nº 55.688 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

m S



"2011 — Año del Trabajo Decente. la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M. A.7.

nispasicián nº 1197

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-025039-10-4

DISPOSICION Nº

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR

is

1197

)



"2011 — Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Nombre / Genérico/s: AIRCOSALM HFA / SALBUTAMOL SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALAR 120,5µgr/dosis.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4178/10.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-022536-09-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación		Envases conteniendo: 250 dosis y 200 dosis con adaptador bucal

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





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ATLAS FARMACEUTICA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.688 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días......, del mes de 1.5 FEB 2011 de 2011.

Expediente Nº1-0047-0000-025039-10-4

DISPOSICION Nº

c

1197

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