

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T. "2011-Año del Trabajo Decente,la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICION Nº 1255

BUENOS AIRES, 16 FEB 2011

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-873-10-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado AEROLEP/SALBUTAMOL BASE 0,100 mg / dosis; forma/s farmacéutica/s: AEROSOL INHALATORIO.

Que por Disposición Nº: 7705/98, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto \mathbf{v}^{ϱ} Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos \mathbf{v}^{ϱ}



Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T. "2011-Año del Trabajo Decente,la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICION Nº 1 2 5 5

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: AEROLEP; nombre/s genérico/s: SALBUTAMOL BASE 0,100 mg / dosis;; forma/s farmacéutica/s: AEROSOL INHALATORIO; Certificado Nº 47.599, la que será elaborada en LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. sito en CARHUE 1096 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES ~ REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifiquese al $\sqrt[0]{}$ interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente $\sqrt[0]{}$



Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T. "2011-Año del Trabajo Decente,la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICION Nº

1255

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-873-10-5

DISPOSICION Nº

_√®RR

25

1255

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