



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 0841

BUENOS AIRES, 10 FEB 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-2993/08-8 y Agregado nº 1-47-1374/09-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 0033/09 de la especialidad medicinal denominada AEROTROP HFA / IPRATROPIO BROMURO (AEROSOL BUCAL PARA ACCIÓN BRONQUIAL); Certificado nº 54.851.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en el envase/s primario/s y presentación del producto antes mencionado.

J,  
Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

RP



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 0841

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos  
nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los  
Anexo I y III de la Disposición nº 0033/09, para la especialidad medicinal  
denominada AEROTROP HFA / IPRATROPIO BROMURO (AEROSOL BUCAL  
PARA ACCIÓN BRONQUIAL); propiedad de la firma LABORATORIO PABLO  
CASSARÁ S.R.L. según lo detallado en el Anexo de Autorización de  
Modificaciones integrante de la presente.

√  
ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de  
Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el  
que deberá agregarse al Certificado nº 54.851 en los términos de la  
Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los  
efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

RP



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0841

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-2993/08-8 y Agregado n° 1-47-1374/09-5.

DISPOSICION n°

  
RS

0841

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ..... **0841** ..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 54.851, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: AEROTROP HFA

Nombre/s Genérico/s: IPRATROPIO BROMURO

Forma/s farmacéutica/s: AEROSOL BUCAL PARA ACCIÓN BRONQUIAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0033/09

Tramitado por expediente n° 1-47-2993/08-8

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
ENVASE/S PRIMARIO/S:	VIAL DE ALUMINIO CON VALVULA DOSIFICADORA A Y ADAPTADOR BUCAL.	BIDÓN DE ALUMINIO CON VÁLVULA DOSIFICADORA.
PRESENTACIÓN:	ENVASES CON 60, 100, 120, 150, 200, 250, 270 Y 300 PULSASACIONES.	ENVASES CON 60, 100, 120, 150, 200, 250, 270 Y 300 PULSACIONES CON ADAPTADOR BUCAL.

5,

RP



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., Certificado de Autorización N° 54.851, en la Ciudad de Buenos Aires,.....  
**10 FEB 2012**

Expediente n° 1-47-2993/08-8 y Agregado n° 1-47-1374/09-5

DISPOSICION n°

**08411**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**