



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

DISPOSICIÓN N°

11711

BUENOS AIRES, 22 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-13129-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 7324/15, por la cual se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) la especialidad medicinal denominada SALBUCASS / SALBUTAMOL, forma farmacéutica: AEROSOL PARA INHALACION BUCAL CON ACCION BRONQUIAL, autorizada por Certificado N° 57.780.

Que los errores detectados recaen sobre el ítem CONDICIONES DE CONSERVACION de dicha Disposición.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Información Técnica han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 1711

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Anexo de la Disposición 7324/15, para la especialidad medicinal denominada SALBUCASS / SALBUTAMOL, propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.780, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-13129-15-1

DISPOSICIÓN N°:

1711

ss.

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°. **1711**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.780 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: SALBUCASS / SALBUTAMOL

Forma Farmacéutica: AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL CON ACCION BRONQUIAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7324/15

Tramitado por expediente N° 1-47-0001-000449-13-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
CONDICIONES DE CONSERVACION	Desde 20°C hasta 30°C	Desde 8°C hasta 30°C

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Titular del Certificado de

✓



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

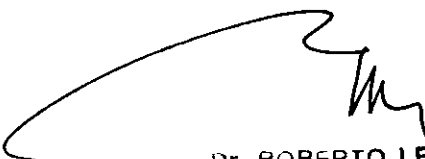
Autorización N° 57.780, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **22 FEB 2016**

Expediente N° 1-47-0000-13129-15-1

DISPOSICIÓN N°:

1711

SS.


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

v G