



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **4526**

BUENOS AIRES, 01 JUL 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013969-09-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada CERCINI / SALBUTAMOL (COMO SALBUTAMOL SULFATO) forma farmacéutica y concentración: Salbutamol (como Salbutamol sulfato), Solución para nebulizar 500mg / 100ml autorizada por el Certificado N° 41.600.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°:855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 35 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°: 1.490/92 y 425/10.

[Handwritten signature]



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **4526**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal CERCINI / SALBUTAMOL (COMO SALBUTAMOL SULFATO) forma farmacéutica y concentración: Salbutamol (como Salbutamol sulfato), Solución para nebulizar 500mg / 100ml la nueva presentación de envases de venta conteniendo: 24 frascos goteros conteniendo 10ml, 15ml y 20ml para Uso Hospitalario Exclusivo para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.600 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega

[Handwritten signature and initials]



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4 5 2 6

de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013969-09-6

DISPOSICION N° 4 5 2 6

gg

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