



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

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

**DISPOSICIÓN N° 4965**

**BUENOS AIRES, 15 JUL 2011**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-392/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAFFO 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 BECLASMA HFA/BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50 MCG; SALBUTAMOL 100 MCG; forma/s farmacéutica/s: AEROSOL.

Que por Certificado N°: 35.272, se autorizó la venta 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 Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

R.P. ...



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **4965**

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

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 LABORATORIOS RAFFO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: BECLASMA HFA; nombre/s genérico/s: BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50 MCG; SALBUTAMOL 100 MCG; forma/s farmacéutica/s: AEROSOL; Certificado N° 35.272, la que será elaborada en 3M ARGENTINA SACIFIA sito en LOS ARBOLES 842 - HURLINGHAM - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la pre

RP



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICION N° **4965**

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

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

Expediente n° 1-47-1110-392/11-5

DISPOSICION N° **4965**

gs

EL

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