



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-011323-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011323-17-1 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 cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal SALBUTRAL HFA / SALBUTAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL, SALBUTAMOL BASE 100 mcg (como Salbutamol sulfato 120 mcg), aprobado por Certificado N° 44.457.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y envase primario.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SALBUTRAL HFA / SALBUTAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL, SALBUTAMOL BASE 100 mcg (como Salbutamol

sulfato 120 mcg); a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Salbutamol base (como Salbutamol sulfato 120 mcg) 100 mcg, Acido oleico 0,012 mg, Alcohol absoluto 3,25 mg, HFA 134^a c.s.p. 32,5 mg (1,1,1,2-tetrafluoretano).

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, el nuevo envase primario que será: “Bidón de aluminio con válvula de 25 mcl”.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.457 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011323-17-1