



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-138537235-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-138537235-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. solicitó la reinscripción del Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nro. 56.604, correspondiente a la especialidad medicinal denominada PASMOLF / SALBUTAMOL, en las formas farmacéuticas y concentraciones de: aerosol (100 mcg / dosis de SALBUTAMOL COMO SULFATO), solución para nebulización (500 mg de SALBUTAMOL COMO SULFATO), jarabe (40 mg de SALBUTAMOL COMO SULFATO) y comprimidos (4 mg de SALBUTAMOL COMO SULFATO).

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que de acuerdo con la nota agregada en el orden 13, IF-2023-72497973-APN-DGIT#ANMAT, amerita proceder a la reinscripción del Certificado N° 56.604.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia de acuerdo con el informe técnico obrante en el orden 14.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase el Certificado de inscripción en el REM N° 56.604 correspondiente a la especialidad medicinal denominada PASMOLF / SALBUTAMOL, en las formas farmacéuticas y concentraciones de: aerosol (100 mcg / dosis de SALBUTAMOL COMO SULFATO), solución para nebulización (500 mg de SALBUTAMOL COMO SULFATO), jarabe (40 mg de SALBUTAMOL COMO SULFATO) y comprimidos (4 mg de SALBUTAMOL COMO SULFATO), cuya titularidad corresponde a la firma BIOSINTEX S.A., con vigencia válida hasta el 26 de enero 2027.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el artículo 1° de la presente disposición el que deberá ser presentado ante la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-138537235-APN-DGA#ANMAT