



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN N° 1572**

BUENOS AIRES, 12 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006654-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la nueva presentación de venta y el nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal IPRATROP / BROMURO DE IPRATROPIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA NEBULIZACION, BROMURO DE IPRATROPIO 25 mg/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 096/01 y Certificado N° 49.379.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta y cambio de envase primario.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1572

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 52 obra el informe técnico favorable del I.N.A.M.E.

Que a fojas 59 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IPRATROP / BROMURO DE IPRATROPIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA NEBULIZACION, BROMURO DE IPRATROPIO 25 mg/100 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse

01.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1572

al Certificado N° 49.379 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006654-12-4

DISPOSICIÓN N° 1572

js

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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**1572**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.379, y de acuerdo a lo solicitado por LAFEDAR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: IPRATROP / BROMURO DE IPRATROPIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA NEBULIZACION, BROMURO DE IPRATROPIO 25 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 096/01.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-003513-00-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 10 ml, 20 ml, 40 ml, 50 ml y 100 ml, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.-- -----	Envases conteniendo 1, 24, 25, 50 y 100 frascos con 10 ml, 20 ml, 40 ml, 50 ml y 100 ml, siendo los cuatro últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-----
Envase primario	Frasco de PET ámbar con tapa, faja de seguridad, inserto gotero de PE y jeringa dosificadora.----- -----	Frasco de PET ámbar con tapa, faja de seguridad, inserto gotero de PE y jeringa dosificadora.----- ----- Frasco de PEAD-PEBD blanco

1.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	----- ----- ----- -----	de 10 ml, 20 ml, 40 ml, 50 ml y 100 ml, inserto gotero de PEBD, con tapa y precinto de seguridad de Polipropileno.-----
--	----------------------------------	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LAFEDAR S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 49.379 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... 12 MAR 2013 ....., del mes de .....

①

Expediente Nº 1-0047-0000-006654-12-4

DISPOSICIÓN Nº **1572**

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

RV

js

~