



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2034

BUENOS AIRES, 10 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017574-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS VALMAX S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada IPRASALB / IPRATROPIO BROMURO , SALBUTAMOL SULFATO, inscripta bajo el Certificado Nº 51.501.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2034**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada IPRASALB / IPRATROPIO BROMURO, SALBUTAMOL SULFATO, Certificado Nº 51.501; cuyo titular es la firma LABORATORIOS VALMAX S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2034

y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-017574-14-1

DISPOSICIÓN Nº 2034

a.z.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS VALMAX S.A.

Nombre Comercial: IPRASALB

Nombre Genérico: IPRATROPIO BROMURO, SALBUTAMOL SULFATO

Certificado N°: 51.501

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	15/06/2014	15/06/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017574-14-1

DISPOSICIÓN N°:

a.z.

2034

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.