

DISPOSICIÓN Nº 3 1 97

BUENOS AIRES, 27 MAY 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-5009/13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 7167/12 de la especialidad medicinal denominada SALBUTRAL AC HFA / SALBUTAMOL + IPRATROPIO BROMURO (AEROSOL P/INHALAR); Certificado nº 56.941.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en el nombre de un excipiente del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.





DISPOSICIÓN Mª

31117

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifiquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición nº 7167/12, para la especialidad medicinal denominada SALBUTRAL AC HFA / SALBUTAMOL + IPRATROPIO BROMURO, (AEROSOL P/INHALAR); propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 56.941 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



DISPOSICIÓN Nº

3117

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-5009/13-2.

DISPOSICION no

3°1 W Z



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Nombre comercial: SALBUTRAL AC HFA

Nombre/s Genérico/s: SALBUTAMOL + IPRATROPIO BROMURO

Forma/s farmacéutica/s: AEROSOL P/INHALAR

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 7167/12

Tramitado por expediente nº 1-47-18595/10-1

r		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
DATO	DATO	DATO MODIFICADO/
CARACTERÍSTICO:	AUTORIZADO A LA	CORREGIDO
	FECHA DICE:	DEBE DECIR:
EXCIPIENTES:	ACIDO CITRICO 0,00145	ACIDO CITRICO
	,	
	MG, ACIDO OLEICO	0,00145 MG, ACIDO
		,
	0,012 MG, AGUA	OLEICO 0,012 MG,
		,
	PURIFICADA 0,29 MG,	AGUA PURIFICADA 0,29
	·	·
	ETANOL 5,8 MG; 1,1,1,2-	MG, ETANOL ABSOLUTO
1		·
	TETRAFLUOROETANO	5,8 MG; 1,1,1,2-
	(HFA) C.S.P. 58 MG	TETRAFLUOROETANO
		(HFA) C.S.P. 58 MG
- 1		

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de

Autorización antes mencionado.

S





Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Certificado de Autorización Nº 56.941, en la Ciudad de Buenos

Aires, 2.7 MAY 2013

Expediente nº 1-47-5009/13-2

DISPOSICION nº

31117

Dr. OTTO A. ORSINGHER