



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4184

BUENOS AIRES,

26 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017471-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada BUTOSOL NF HFA / BECLOMETASONA DIPROPIONATO, SALBUTAMOL, inscripta bajo el Certificado N° 48.473.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 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 N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 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 N° 4184

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 BUTOSOL NF HFA /  
BECLOMETASONA DIPROPIONATO, SALBUTAMOL, Certificado N° 48.473, cuyo titular  
es la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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 N° 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 y  
hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido,  
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017471-14-3

DISPOSICIÓN N°

4184

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT


ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.


Nombre Comercial: BUTOSOL NF HFA

Nombre Genérico: BECLOMETASONA DIPROPIONATO, SALBUTAMOL

Certificado N°: 48.473



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	14/01/2015	14/01/2020




EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017471-14-3

DISPOSICIÓN N°:

**4184**

Im



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