



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-000735-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000735-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal AEROLEP / SALBUTAMOL BASE (COMO SULFATO), Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL INHALATORIO, SALBUTAMOL BASE (COMO SULFATO) 0,100 mg/dosis, aprobado por Disposición autorizante N° 7705/98 y Certificado N° 47.599.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AEROLEP / SALBUTAMOL BASE (COMO SULFATO), Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL INHALATORIO, SALBUTAMOL BASE

(COMO SULFATO) 0,100 mg/dosis, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Aerosol inhalatorio: Contenido por pulsación Salbutamol Base (como Sulfato) 0,100 mg (*), Acido oleico 0,012 mg, Alcohol absoluto 1,809 mg, HFA 134a (**) c.s.p. 60,3 mg. (*)120 µg de Salbutamol sulfato equivalente a 100 µg de Salbutamol base. (**) Nombre químico: 1,1,1,2-tetrafluoroetano.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.599, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000735-17-5

Jfs