



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6682**

BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015736-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal AIRCOSALM / SALBUTAMOL BASE MICRONIZADO, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALAR 100mcg/dosis de SALBUTAMOL BASE B.P. (MICRONIZADO); aprobado por Disposición autorizante Nº 3939/10 y Certificado Nº 55.672.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

Handwritten signature and initials



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6 6 8 2

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 8 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 ATLAS FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AIRCOSALM / SALBUTAMOL BASE MICRONIZADO, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.672 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

U7

[Handwritten signature]



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

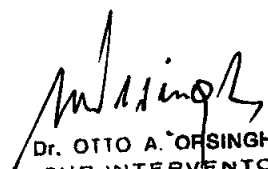
DISPOSICIÓN Nº **6682**

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-015736-10-1

DISPOSICION Nº **6682**

js


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





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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6682**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.672 y de acuerdo a lo solicitado por ATLAS FARMACEUTICA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: AIRCOSALM / SALBUTAMOL BASE MICRONIZADO, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALAR 100mcg/dosis de SALBUTAMOL BASE B.P. (MICRONIZADO).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3939/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-020614-09-1.-

07

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada dosis contiene: Salbutamol Base micronizado 100,000µg, Lecitina 11,000µg, Triclorofluorometano 19,500mg, Diclorodifluorometano 48,330mg.-	Cada dosis contiene: Salbutamol Base micronizado 100,000µg, Acido oleico 10,000µg, Triclorofluorometano 19,500mg, Diclorodifluorometano 48,330mg.-

no



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

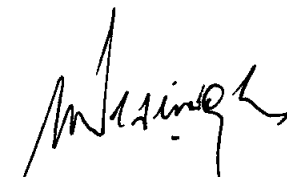
El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ATLAS FARMACEUTICA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.672 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de ...**01 NOV 2010**...de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-015736-10-1

DISPOSICION N° **6682**

js


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

