



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN N° 6759

BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-635/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado AIRCOSALM HFA / SALBUTAMOL SULFATO 120,5 mcg./ dosis; forma/s farmacéutica/s: AEROSOL PARA INHALAR.

Que por Disposición N°: 4178/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

S

no
RR

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN
E INSTITUTOS
A. N. M. A. T.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN N° 6759

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: AIRCOSALM HFA; nombre/s genérico/s: SALBUTAMOL SULFATO 120,5 mcg./ dosis; forma/s farmacéutica/s: AEROSOL PARA INHALAR; Certificado N° 55.688, la que será elaborada en ATLAS FARMACEUTICA S.A. sito en JOAQUIN V. GONZALEZ 2456/69/71 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

U

Mo
rs



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN N° 6759

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-635/10-3

DISPOSICION N° **6759**

wo

gs

rs


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