



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-16569-10-1

VISTO la Disposición ANMAT N° 5924/11 y el expediente n° 1-47-16569-10-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por la Disposición ANMAT N° 5924/11 se autorizó el cambio de titularidad del Certificado N° 47.599 a favor de la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A.

Que con posterioridad la firma solicitó la corrección de la aludida disposición por cuanto se omitió consignar las formas farmacéuticas gotas y jarabes, y los elaboradores propuestos.

Que dichos errores se consideran subsanables en los términos del artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, Decreto N° 1759/72 – T.O. 2017.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1.º: Sustitúyese el primer párrafo del considerando de la Disposición ANMAT N° 5924/11 por el siguiente texto: “Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita el cambio de

titularidad de la especialidad medicinal SALBUTAMOL RICHMOND / SALBUTAMOL – COMO SULFATO- (GOTAS, COMPRIMIDOS, JARABE Y AEROSOL INHALATORIO) inscrita bajo el Certificado N° 47.599, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.”.

ARTÍCULO 2.º: Sustitúyese el segundo párrafo del considerando de la Disposición ANMAT N° 5924/11 por el siguiente texto: “Que la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita la autorización para contratar a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. como elaborador de las formas farmacéuticas AEROSOL INHALATORIO y GOTAS”.

ARTÍCULO 3.º: Sustitúyese el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 5924/11 por el siguiente texto: “ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: SALBUTAMOL RICHMOND / SALBUTAMOL – COMO SULFATO (GOTAS, COMPRIMIDOS, JARABE Y AEROSOL INHALATORIO) inscrita bajo el Certificado N° 47.599, a favor de la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A.

ARTÍCULO 4.º: Sustitúyese el Artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 5924/11 por el siguiente texto: “ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. a llevar a cabo la elaboración de las formas farmacéuticas COMPRIMIDOS Y JARABE, y a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. a llevar a cabo la elaboración de las formas farmacéuticas GOTAS Y AEROSOL INHALATORIO, del producto objeto del presente trámite”.

ARTÍCULO 5.º: Déjase sin efecto el Artículo 4º de la Disposición ANMAT N° 5924/11.

ARTÍCULO 6.º: Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.599, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición y de la Disposición ANMAT N° 5924/11.

ARTÍCULO 7.º: Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-16569-10-1

mm