



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6013**

BUENOS AIRES, **15 OCT 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008937-12-5 Disposición Nº 2352/12 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAFFO S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 2352/12 por la cual se autorizó el cambio de fórmula para el producto denominado BECLASMA / BECLOMETASONA DIPROPIONATO - SALBUTAMOL, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50mcg/dosis - SALBUTAMOL (COMO SALBUTAMOL SULFATO) 67,5 mcg/dosis; y BECLASMA HFA / BECLOMETASONA DIPROPIONATO - SALBUTAMOL, forma farmacéutica: AEROSOL, BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50 mcg / dosis - SALBUTAMOL (COMO SALBUTAMOL SULFATO) 100 mcg / dosis, autorizado por el Certificado Nº 35.272.

6



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6013

Que los errores detectados recaen en la concentración de un excipiente de la fórmula cualicuantitativa.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 43 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 2352/12, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º - Autorízase a la firma LABORATORIOS RAFFO S.A. el cambio de fórmula para el producto BECLASMA / BECLOMETASONA DIPROPIONATO - SALBUTAMOL, que en lo sucesivo será: Beclometasona dipropionato 50,0 mcg, Salbutamol (como



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6013**

salbutamol sulfato) 67,5 mcg, Ácido Oleico 9,0 mcg, Alcohol absoluto 4640,0 mcg, 1,1,1,2-tetrafluoretano (propelente 134a) c.s.p. 58,0 **mg**; y para el producto BECLASMA HFA / BECLOMETASONA DIPROPIONATO - SALBUTAMOL, que en lo sucesivo será: Beclometasona dipropionato 50,0 mcg, Salbutamol (como salbutamol sulfato) 100,0 mcg, Ácido Oleico 9,0 mcg, Alcohol Absoluto 4640,0 mcg, 1,1,1,2-tetrafluoretano (propelente 134a) c.s.p. 58,0 **mg**".

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 35.272 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

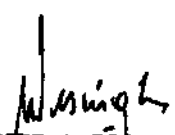
ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos debidamente protocolizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-008937-12-5

DISPOSICION N°

mb

6013


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

④