



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

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

DISPOSICIÓN Nº 6086

BUENOS AIRES, 16 OCT 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003081-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal BUTAMOL / SALBUTAMOL (COMO SALBUTAMOL SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION NEBULIZANTE, SALBUTAMOL (COMO SALBUTAMOL SULFATO) 0,5 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 1512/02 y Certificado Nº 51.144.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"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° **6086**

Que a fojas 43 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 LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUTAMOL / SALBUTAMOL (COMO SALBUTAMOL SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION NEBULIZANTE, SALBUTAMOL (COMO SALBUTAMOL SULFATO) 0,5 g/100 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.144 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6086**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003081-12-5

DISPOSICIÓN Nº

js

6086

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6086**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.144, y de acuerdo a lo solicitado por LAFEDAR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: BUTAMOL / SALBUTAMOL (COMO SALBUTAMOL SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION NEBULIZANTE, SALBUTAMOL (COMO SALBUTAMOL SULFATO) 0,5 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1512/02.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-005934-00-9 y agregado N° 1-47-0000-009467-00-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 1, 50 y 100 frascos de vidrio y frascos goteros plásticos de polietileno con 10 ml, 15 ml y 20 ml de Solución nebulizante, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 1, 24, 50 y 100 frascos de vidrio y frascos goteros plásticos de polietileno con 10 ml, 15 ml, 20 ml y 100 ml de Solución nebulizante, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-



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

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LAFEDAR S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 51.144 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días16.OCT.2012....., del mes de

Expediente Nº1-0047-0000-003081-12-5

DISPOSICIÓN Nº

js

6086


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



