



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **6346**

BUENOS AIRES, **16 OCT 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011883-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal IPRABRON / IPRATROPIO BROMURO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INHALATORIA, IPRATROPIO BROMURO 25,0 mg/100 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 4471/01 y Certificado Nº 49.817.

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

mp  
g  
H



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 6346

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 30 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IPRABRON / IPRATROPIO BROMURO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INHALATORIA, IPRATROPIO BROMURO 25,0 mg/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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 6346

al Certificado Nº 49.817 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.


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 1-0047-0000-011883-13-7

DISPOSICIÓN Nº

js

6346

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6346** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.817, y de acuerdo a lo solicitado por CATALYSIS ARGENTINA 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: IPRABRON / IPRATROPIO BROMURO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INHALATORIA, IPRATROPIO BROMURO 25,0 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4471/01.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-001831-00-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Solución Inhalatoria: envases que contienen 1 frasco gotero por 20 ml, 1 frasco gotero por 40 ml, 50 frascos gotero por 20 ml, 50 frascos gotero por 40 ml, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de venta de	Solución Inhalatoria: envases que contienen 1 frasco gotero por 20 ml, 1 frasco gotero por 40 ml, 50 frascos gotero por 20 ml, 50 frascos gotero por 40 ml, 25 frascos gotero por 20 ml, 25 frascos gotero por 40 ml, 100 frascos gotero por

Handwritten initials and signature



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	Uso Hospitalario Exclusivo.-	20 ml, 100 frascos gotero por 40 ml, siendo las 6 (seis) últimas presentaciones de venta de Uso Hospitalario Exclusivo.-
--	------------------------------	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a CATALYSIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.817 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de ...**1.6.OCT..2013**

Expediente N° 1-0047-0000-011883-13-7

DISPOSICIÓN N°

js

**6346**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.