



" 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°

6515

BUENOS AIRES,

25 OCT 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-1518/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS LERSAN S.A., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 8701/11, correspondiente al 28 de diciembre de 2011, de la especialidad medicinal denominada SALBUTAMOL IPRATROPIO LERSAN / SALBUTAMOL SULFATO 0,12 MG (equivalente a SALBUTAMOL BASE 100 µG), BROMURO DE IPRATROPIO MONOHIDRATO 0,021 MG (equivalente a BROMURO DE IPRATROPIO 20 µG), (AEROSOL BUCAL PARA ACCION BRONQUIAL), Certificado n° 56.548.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en los lugares de elaboración.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

Handwritten 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.

DISPOSICIÓN N° 6515

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 8701/11, para la especialidad medicinal denominada actualmente SALBUTAMOL IPRATROPIO LERSAN / SALBUTAMOL SULFATO 0,12 MG (equivalente a SALBUTAMOL BASE 100 µG), BROMURO DE IPRATROPIO MONOHIDRATO 0,021 MG (equivalente a BROMURO DE IPRATROPIO 20 µG) (AEROSOL BUCAL PARA ACCION BRONQUIAL); propiedad de la firma LABORATORIOS LERSAN S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el



" 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° **6515**

que deberá agregarse al Certificado n° 56.548 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1518/12-3

DISPOSICION n°

6515

m.f.

2


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6515** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.548 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS LERSAN S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: SALBUTAMOL IPRATROPIO LERSAN

Nombre/s Genérico/s: SALBUTAMOL SULFATO 0,12 MG (equivalente a SALBUTAMOL BASE 100 µG), BROMURO DE IPRATROPIO MONOHIDRATO 0,021 MG (equivalente a BROMURO DE IPRATROPIO 20 µG)

Forma/s farmacéutica/s: AEROSOL BUCAL PARA ACCION BRONQUIAL

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-19455/10-4

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 8701/11

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR DE ELABORACION	GRANEL, FRACCIONAMIENTO, Y ENVASADO: LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.: CARHUE N° 1096,	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.: - La Rosa s/n° entre Avenida General Paz y Saladillo, Ciudad Autónoma de Buenos

Handwritten marks: a checkmark and a signature.



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

	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.	Aires (elaboración hasta granel y fraccionamiento), - La Rosa s/nº entre Avenida General Paz y Saladillo, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y Saladillo 2452, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (envasado).
--	----------------------------------	---

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 la firma LABORATORIOS LERSAN S.A., Certificado de Autorización nº 56.548, en la Ciudad de Buenos Aires,..... 25 OCT 2013

Expediente nº 1-47-1518/12-3

DISPOSICION nº

6515

m.f.

2


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