



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8149

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005310-15-4 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SALBUTROP / BROMURO DE IPRATROPIO - SULFATO DE SALBUTAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION MONODOSIS PARA INHALAR, BROMURO DE IPRATROPIO 20 mg/100 ml - SULFATO DE SALBUTAMOL 120 mg/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 1309/01 y Certificado N° 49.536.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

*[Handwritten signature and initials]*



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**DISPOSICIÓN N° 8149**

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 86 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 SALBUTROP / BROMURO DE IPRATROPIO - SULFATO DE SALBUTAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION MONODOSIS PARA INHALAR, BROMURO DE IPRATROPIO 20 mg/100 ml - SULFATO DE SALBUTAMOL 120 mg/100 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 8149

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.536 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005310-15-4

DISPOSICIÓN N°

8149

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ  
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

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8149**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.536 y de acuerdo a lo solicitado por LAFEDAR S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: SALBUTROP / BROMURO DE IPRATROPIO - SULFATO DE SALBUTAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION MONODOSIS PARA INHALAR, BROMURO DE IPRATROPIO 20 mg/100 ml - SULFATO DE SALBUTAMOL 120 mg/100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1309/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003512-00-8.-

| DATO A MODIFICAR      | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|-----------------------|---|--|
| Cambio de Excipientes | Cada 100 ml contiene: Bromuro de Ipratropio 20 mg, Sulfato de Salbutamol 120 mg, Cloruro de sodio 900 mg, Acido Clorhídrico 10% c.s.p. pH 4,0/5,0, Agua destilada c.s.p. 100 ml.-----<br>-----<br>----- | Cada 100 ml contiene: Bromuro de Ipratropio 20 mg, Sulfato de Salbutamol 120 mg, Cloruro de sodio 900 mg, Cloruro de Benzalconio 10 mg, Edta disódico 100 mg, Acido Clorhídrico 10% c.s.p. pH 4,0/5,0, Agua purificada c.s.p. 100 ml.----- |

Re. f.



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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LAFEDAR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.536 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 06 OCT 2015 días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-005310-15-4

DISPOSICIÓN N° **8149**

Jfs

Rp.

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.