



DISPOSICIÓN Nº - 11590

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

BUENOS AIRES, 18 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-2567-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT Nº 0871/16, para la especialidad medicinal denominada SALBUTRAL AC CFC / SULFATO DE SALBUTAMOL 120mcg - BROMURO DE IPATROPIO MONOHIDRATO (equivalente a 20 mcg de BROMURO DE IPATROPIO ANHIDRO) 21 mcg (por pulsación, solución para nebulizar), autorizada por Certificado Nº 49.360.

Que los errores detectados recaen sobre la forma farmacéutica de la especialidad medicinal antes mencionada.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha



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

DISPOSICIÓN N° = 11590

tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el 1º considerando, ARTICULO 1º y en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 0871/16, para la especialidad medicinal autorizada por Certificado N° 49.360, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.360, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-2567-16-6

DISPOSICION N° = 11590

Dr. Roberto López
Subadministrador 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° **1.159.0** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.360 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: SALBUTRAL AC CFC / SULFATO DE SALBUTAMOL - BROMURO DE IPATROPIO MONOHIDRATO

Forma Farmacéutica y concentración: AEROSOL BUCAL CON ACCION BRONQUIAL, Sulfato de salbutamol 120 µg - bromuro de ipatropio monohidrato (equivalente a 20 µg de bromuro de ipatropio anhidro) 21 µg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8114/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-2977-00-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
FORMA FARMACEUTICA	SOLUCION PARA NEBULIZACION	AEROSOL BUCAL CON ACCION BRONQUIAL

V-

Rb
✓



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

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 la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ., Titular del Certificado de Autorización N° 49.360, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
8 OCT 2016

Expediente N° 1-47-0000-2567-16-6

DISPOSICIÓN N°: **-11590**

ss.

Handwritten initials

DR. ROBERTO LEBO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.
Handwritten signature

Handwritten mark