



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº - **11621**

BUENOS AIRES, **19 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008197-14-2 y agregado Nº 1-0047-0000-014493-15-2, Disposición Nº 8929/15 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita la corrección de errores materiales que se habrían ceslizado en la Disposición Nº 8929/15 por la cual se autorizó nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada BUTOCORT HFA CD / SULFATO DE SALBUTAMOL - DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACIÓN, SULFATO DE SALBUTAMOL 120 mcg - DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 mcg (con o sin espaciador), autorizada por certificado Nº 53.110.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando, Artículo 1º, Artículo 2º y Anexo de Autorización de Modificaciones en el nombre comercial, autorización nueva presentación de venta, rótulos,



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

— 11621

prospectos e información para el paciente dado que son solamente para la nueva presentación de venta.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del 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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición N° 8929/15, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "Que por las presentes actuación la firma LABORATORIO



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11621

PABLO CASSARA S.R.L., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta, nuevo nombre comercial, nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada BUTOCORT HFA / SULFATO DE SALBUTAMOL - DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACION, SULFATO DE SALBUTAMOL 120 mcg - DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 mcg (con y sin espaciador), aprobada por Certificado N° 53.110".

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición N° 8929/15 el quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase la nueva presentación de venta la cual se denominará BUTOCORT HFA CD y sus rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada BUTOCORT HFA CD / SULFATO DE SALBUTAMOL - DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACION, SULFATO DE SALBUTAMOL 120 mcg - DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 mcg (con y sin espaciador), aprobada por Certificado N° 53.110 y Disposición N° 4196/06, propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., cuyos textos constan de fojas 158 a 205, para los prospectos, de fojas 273 a 281 y de fojas 206 a 229, para la información para el paciente, además de los autorizados anteriormente.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° - **11621**

ARTÍCULO 3º.- Rectifícase el Artículo 2º de la Disposición N° 8929/15 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 2º.- Inclúyanse en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4196/06 los rótulos autorizados por las fojas 273 y 276, los prospectos autorizados por las fojas 158 a 165 y 182 a 189 (entregados por Disposición N° 8929/15) y la información para el paciente autorizada por las fojas 206 a 213 (entregados por Disposición N° 8929/15), de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente, además de los autorizados anteriormente".

ARTÍCULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 53.110, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones y los rótulos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008197-14-2 y agregado N° 1-0047-0000-014493-15-2

DISPOSICION N°

mb

**11621**

Dr. ROBERTO L. LIMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 11621, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.110 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ 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: BUTOCORT HFA / SULFATO DE SALBUTAMOL - DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACION, SULFATO DE SALBUTAMOL 120 mcg - DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 mcg (con y sin espaciador).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4196/06.. Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-020257-05-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Comercial:	BUTOCORT HFA.-	BUTOCORT HFA BUTOCORT HFA CD (solo para las presentaciones con contador de dosis).
Presentaciones:	100, 200, 250 y 300 dosis con adaptador bucal o nasal.-----	100, 200, 250 y 300 dosis con adaptador bucal o nasal.- ----- 100, 200, 250 y 300 dosis

Handwritten signature and mark



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

		con adaptador bucal o nasal, todos con contador de dosis.-
Rótulos, Prospectos e información para el paciente:	Prospectos de fs. 158 a 205, corresponde desglosar de fs. 158 a 165 y 182 a 189. Información para el paciente de fs. 206 a 229, corresponde desglosar de fs. 206 a 213.	Rótulos de fs. 273 a 281, corresponde desglosar las fojas 273, 276. Prospectos de fs. 158 a 205, corresponde desglosar de fs. 158 a 165 y 182 a 189 (entregados por Disposición N° 8929/15). Información para el paciente de fs. 206 a 229, corresponde desglosar de fs. 206 a 213 (entregados por Disposición N° 8929/15); solo para la nueva presentación denominada BUTOCORT HFA CD, además de los autorizados anteriormente.

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 LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. Certificado de Autorización N° 53.110 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de .....

**19 OCT 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-008197-14-2 y agregado N° 1-0047-0000-014493-15-2

DISPOSICION N°

**11621**

mb

Dr. ROBERTO LYDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO



**BUTOCORT HFA CD**

**SULFATO DE SALBUTAMOL 120 mcg**  
**DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 mcg**

11821

**AEROSOL PARA INHALACIÓN**  
Agítese antes de usar

9 OCT 2015

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 100 pulsaciones con  
adaptador bucal y contador de dosis.

**Fórmula:**

**Cada pulsación contiene:**

Sulfato de Salbutamol (equivalente a 100 mcg de Salbutamol)	120	mcg
Dipropionato de Beclometasona	50	mcg

Excipientes: c.s.

**LOTE N°:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Debe ser almacenado a temperatura ambiente inferior a 30 °C, al abrigo del sol directo.  
No congelar.

**Mantener alejado del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 53.110

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
(C1408GBV), Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

Se deja constancia que este proyecto de rótulo se aplicará a las presentaciones  
conteniendo 200, 250 y 300 pulsaciones con adaptador bucal y contador de dosis.

  
LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI. N° 3.920.362

PROYECTO DE RÓTULO



**BUTOCORT HFA CD + AEROMED**

**SULFATO DE SALBUTAMOL 120 mcg**  
**DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 mcg**

-11621

**AEROSOL PARA INHALACIÓN**

Agítese antes de usar

**INDUSTRIA ARGENTINA**  
**VENTA BAJO RECETA**

Contenido: Aerosol conteniendo 100 pulsaciones con adaptador bucal, contador de dosis y dispositivo espaciador AEROMED.

**Fórmula:**

Cada pulsación contiene:

Sulfato de Salbutamol	120	mcg
(equivalente a 100 mcg de Salbutamol)		
Dipropionato de Beclometasona	50	mcg
Ácido oléico	12	mcg
Alcohol Absoluto	5,81	mg.
HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoroetano) c.s.p.	58,1	mg.

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto

**LOTE N°:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

**BUTOCORT HFA CD + AEROMED / SULFATO DE SALBUTAMOL / DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA** Aerosol debe ser almacenado a temperatura ambiente inferior a 30 °C, al abrigo del sol directo. No congelar.

**Mantener alejado del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

BUTOCORT HFA CD Certificado N°: 53.110  
Espaciador AEROMED Certificado N° PM-40-2

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
(C1408GBV), Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

Se deja constancia que este proyecto de rótulo se aplicará a las presentaciones conteniendo 200, 250 y 300 pulsaciones con adaptador bucal, contador de dosis y dispositivo espaciador AEROMED.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELLA A. de BLANCO  
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.362