



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005138-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005138-17-5 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 el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada ALBULER / LEVALBUTEROL (COMO SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA NEBULIZACION MUTIDOSIS, LEVALBUTEROL (COMO SULFATO) 0,63 mg – 1,25 mg – SOLUCION PARA NEBULIZACION MONODOSIS, LEVALBUTEROL (COMO SULFATO) 0,63 mg – 1,25 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1960/07 y Certificado N° 53.726.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

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 de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALBULER / LEVALBUTEROL (COMO SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA NEBULIZACION MUTIDOSIS, LEVALBUTEROL (COMO SULFATO) 0,63 mg – 1,25 mg – SOLUCION PARA NEBULIZACION MONODOSIS, LEVALBUTEROL (COMO SULFATO) 0,63 mg – 1,25 mg; a cambiar el nombre comercial que en lo sucesivo será: LEVALBUTEROL CASSARA.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.726, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005138-17-5