



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-0910936-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-09120936-APN-DGA#ANMAT 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 nueva presentación de la Especialidad Medicinal SALBUTRAL PLUS / SALBUTAMOL – DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL BUCOFARINGEO, SALBUTAMOL BASE 100 mcg/dosis – DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 mcg/dosis; aprobado por Certificado N° 44.356.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

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 sus modificatorios.

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 SALBUTRAL PLUS / SALBUTAMOL – DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL BUCOFARINGEO, SALBUTAMOL BASE 100 mcg/dosis – DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 mcg/dosis; la nueva presentación como se detalla a continuación: envases que contienen aerosol con adaptador bucal por 60 y 120 dosis, envases que contienen repuesto aerosol con adaptador bucal por 60 y 120 dosis, envases que contienen aerosol con adaptador bucal y dispositivo espaciador aeromed por 60 y 120 dosis, envases que contienen repuesto aerosol con adaptador bucal y dispositivo espaciador aeromed por 60 y 120 dosis, además de las previamente autorizadas.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.356, 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.

EX-2020-0910936-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv