



"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° 10017

BUENOS AIRES, 07 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007275-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS LERSAN S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal SALBUTAMOL IPRATROPIO LERSAN / SALBUTAMOL + IPRATROPIO, forma farmacéutica y concentración: SALBUTAMOL SULFATO (EQUIVALENTE A 100 mcg DE SALBUTAMOL BASE) 0.12 mg, BROMURO DE IPRATROPIO MONOHIDRATO (EQUIVALENTE A 20 mcg DE BROMURO DE IPRATROPIO) 0.021 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 8701/11 y Certificado N° 56.548.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el 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.

VF

lts



"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 N° 10017

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° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS LERSAN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SALBUTAMOL IPRATROPIO LERSAN / SALBUTAMOL + IPRATROPIO, forma farmacéutica y concentración: SALBUTAMOL SULFATO (EQUIVALENTE A 100 mcg DE SALBUTAMOL BASE) 0.12 mg, BROMURO DE IPRATROPIO MONOHIDRATO (EQUIVALENTE A 20 mcg DE BROMURO DE IPRATROPIO) 0.021 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.548 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,



"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° 10017

gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007275-16-9

DISPOSICIÓN N° 10017

mb

JA

Dr. ROBERTO LEDE
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° 10017 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.548, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS LERSAN S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: SALBUTAMOL IPRATROPIO LERSAN / SALBUTAMOL + IPRATROPIO.

Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL BUCAL PARA ACCIÓN BRONQUIAL / SALBUTAMOL SULFATO (EQUIVALENTE A 100 mcg DE SALBUTAMOL BASE) 0.12 mg, BROMURO DE IPRATROPIO MONOHIDRATO (EQUIVALENTE A 20 mcg DE BROMURO DE IPRATROPIO) 0.021 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8701/11.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-019455-10-4.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|------------------|--------------------------------|-------------------------|
| Cambio de Nombre | SALBUTAMOL IPRATROPIO LERSAN.- | MAXAIR.- |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIOS LERSAN S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.548
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **07 SET. 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-007275-16-9

DISPOSICIÓN Nº

10017

mb

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