



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-63466852-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-63466852-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 AUSTRAL S.A., solicita el nuevo período de vida útil y nueva condición de conservación para la Especialidad Medicinal AEROLEP / SALBUTAMOL BASE Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL INHALATORIO, SALBUTAMOL BASE (COMO SULFATO) 0,100 mg/dosis; aprobado por Disposición autorizante N° 7705/98 y Certificado N° 47.599.

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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AEROLEP / SALBUTAMOL BASE Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL INHALATORIO, SALBUTAMOL BASE (COMO SULFATO) 0,100 mg/dosis; el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses; con su nueva condición de conservación como se detalla a continuación: “Conservar a temperatura ambiente, mantener por debajo de 25°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aún cuando aparentemente este vacío.”

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.599, 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-2018-63466852-APN-DGA#ANMAT