



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-37417131- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-37417131- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la unificación de los Certificados correspondientes al producto denominado VENTOLIN / SALBUTAMOL, forma farmacéutica aerosol y solución para nebulizar, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, bajo los Certificados Nros. 33.535 y 33.890, respectivamente.

Que, por otra parte, solicita en el orden 12 la cancelación de las formas farmacéuticas de: comprimidos de liberación controlada de 4 mg; comprimidos de 2 mg; jarabe de 40 mg; jarabe de 0,04 mg; solución de 0,5 g/100 ml; comprimidos recubiertos de 4mg y comprimidos recubiertos de 8 mg; que constan en el Certificado de inscripción en el REM Nros. 33.535.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810- -APN-ANMAT#MSYDS.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia sin objeciones que formular.

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:

ARTÍCULO 1º.- CANCELANSE las formas farmacéuticas de: comprimidos de liberación controlada de 4 mg; comprimidos de 2 mg; jarabe de 40 mg; jarabe de 0,04 mg; solución de 0,5 g/100 ml; comprimidos recubiertos de 4mg y comprimidos recubiertos de 8 mg; inscriptas en el Certificado N° 33.535, cuya titularidad corresponde a la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED representada en el país por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- UNIFÍCASE en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 33.535, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados correspondientes a la especialidad medicinal denominada VENTOLIN / SALBUTAMOL, forma farmacéutica aerosol y solución para nebulizar, cuyo titular es la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED representada en el país por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 3º.- EXTIÉNDASE el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 33.535, con los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 33.535 y 33.890 extendidos y fechados el 23 de octubre de 1980 y el 21 de septiembre de 1972, respectivamente.

ARTÍCULO 4º.- CANCELANSE los Certificados Nros. 33.535 y 33.890 extendidos y fechados el 23 de octubre de 1980 y el 21 de septiembre de 1972, respectivamente, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición.

ARTÍCULO 5º.- REGÍSTRESE, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese; Cumplido, archívese.

EX-2019-37417131- -APN-DGA#ANMAT



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 33.535 - EX-2019-37417131- -APN-DGA#ANMAT

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
33.535**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED

Representado en el país por: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6557

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: VENTOLIN

Nombre Genérico (IFA/s): SALBUTAMOL (como SULFATO DE SALBUTAMOL)

Concentración: 100,00 mcg / dosis

Forma farmacéutica: AEROSOL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de
---	---------------------------

	medida
SALBUTAMOL (como SULFATO DE SALBUTAMOL)	100,00 mcg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
HFA 134a	c.s.p. 75,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Envase metálico con válvula dosificadora y actuador plástico, de 17 g equivalentes a 200 dosis y de 25,5 g equivalente a 300 dosis.

Contenido por envase primario: Envase conteniendo 200 dosis con y sin aplicador. Envase conteniendo 200 dosis con aplicador y repuesto. Envase conteniendo 300 dosis con y sin aplicador.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 200 dosis con y sin aplicador. Envase conteniendo 200 dosis con aplicador y repuesto. Envase conteniendo 300 dosis con y sin aplicador. Envase conteniendo aerosol de 200 dosis + aerocámara (nombre comercial: RESPICHAMBER VHC PM 1284-19) + máscara mediana para niño de 1 a 5 años.

Presentaciones: Envase conteniendo 200 dosis con y sin aplicador. Envase conteniendo 200 dosis con aplicador y repuesto. Envase conteniendo 300 dosis con y sin aplicador. Envase conteniendo aerosol de 200 dosis + aerocámara (nombre comercial: RESPICHAMBER VHC PM 1284-19) + máscara mediana para niño de 1 a 5 años.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Colocar el protector de la boquilla empujando firmemente y cerrando de un golpe para que la tapa quede en su sitio. Conservar a una temperatura inferior a los 30 °C. Proteger de la luz directa del sol y del congelamiento. Como con la mayoría de los medicamentos en aerosol, el efecto terapéutico puede disminuir cuando el envase está frío. El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego, aún cuando esté aparentemente vacío.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: R03AC02

Acción terapéutica: Agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias. Agonistas selectivos de receptores beta-2 adrenérgicos.

Vía/s de administración: INHALATORIA

Indicaciones: VENTOLIN aerosol está indicado en adultos, adolescentes y niños de 4 a 11 años (para niños

menores de 4 años ver PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS – Propiedades farmacocinéticas – y POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACIÓN) en los siguientes casos: como medicación de rescate en el asma leve, moderada o grave siempre que no retrase la introducción y utilización de la terapia regular corticosteroidea por vía inhalada; y profilaxis de broncoespasmo inducido por ejercicio físico o antes de exponerse a un estímulo alérgico conocido e inevitable.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 471/16.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXO WELLCOME S.A.	AV. DE EXTREMADURA N° 3, 09400	ARANDA DE DUERO (BURGOS)	ESPAÑA
GLAXO WELLCOME MÉXICO S.A. DE CV	CALZADA MÉXICO XOCHIMILCO N° 4900, COL. SAN LORENZO (14370)	HUIPULCO	MÉXICO

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	País
GLAXO WELLCOME S.A.	AV. DE EXTREMADURA N° 3, 09400	ARANDA DE DUERO (BURGOS)	ESPAÑA
GLAXO WELLCOME MÉXICO S.A. DE CV	CALZADA MÉXICO XOCHIMILCO N° 4900, COL. SAN LORENZO (14370)	HUIPULCO	MÉXICO

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	País
GLAXO WELLCOME S.A.	AV. DE EXTREMADURA N° 3, 09400	ARANDA DE DUERO (BURGOS)	ESPAÑA
GLAXO WELLCOME MÉXICO S.A. DE CV	CALZADA MÉXICO XOCHIMILCO N° 4900, COL. SAN LORENZO (14370)	HUIPULCO	MÉXICO

Nombre comercial: VENTOLIN

Nombre Genérico (IFA/s): SALBUTAMOL BASE (como SULFATO DE SALBUTAMOL)

Concentración: 0,50 g

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
SALBUTAMOL (como SULFATO DE SALBUTAMOL)	0,50 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
SOLUCIÓN DE CLORURO DE BENZALCONIO (50 %)	0,02 ml
ÁCIDO SULFÚRICO DILUÍDO	c.s.p. pH 3,5
AGUA PURIFICADA	c.s.p. 100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Frasco color ámbar de vidrio tipo I, gotero de LPDE y tapas de polipropileno childproof

Contenido por envase primario: Frasco por 2,5 ml, 10 ml y 20 ml

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 5 ampollas de 2,5 ml. Envase conteniendo un frasco de 10 ml, envase conteniendo un frasco de 20 ml, envases conteniendo 10 frascos de 10 ml, envases conteniendo 50 frascos de 10 ml y envases conteniendo 100 frascos de 10 ml.

Presentaciones: Envase conteniendo 5 ampollas de 2,5 ml. Envase conteniendo un frasco de 10 ml, envase conteniendo un frasco de 20 ml, envases conteniendo 10 frascos de 10 ml, envases conteniendo 50 frascos de 10 ml y envases conteniendo 100 frascos de 10 ml, las últimas tres de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: A temperatura inferior a los 25 °C. Proteger de la luz. Descartar cualquier contenido remanente un mes después de abrir el frasco. No utilizar el producto si el precinto de seguridad no se encuentra intacto.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: R03AC02

Acción terapéutica: Agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias, adrenérgicos inhalatorios, agonistas selectivos de receptores beta-2 adrenérgicos.

Vía/s de administración: INHALATORIA

Indicaciones: VENTOLIN solución para nebulizar está indicado en adultos, adolescentes y niños de 4 a 11 años. Para bebés y niños menores de 4 años de edad, ver POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACIÓN. VENTOLIN solución para nebulizar está indicado para el tratamiento habitual del broncoespasmo crónico que no responde a la terapia convencional, y para el tratamiento del asma agudo grave.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1042/16.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.	6557	CARLOS CASARES	VICTORIA, PARTIDO DE	REPÚBLICA ARGENTINA

		3690	SAN FERNANDO, PROV. DE BUENOS AIRES	
GLAXO WELLCOME OPERATIONS	-	HARMIRE ROAD, COUNTY DURHAM, DL 128 D	BARNARD CASTLE	INGLATERRA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.	6557	CARLOS CASARES 3690	VICTORIA, PARTIDO DE SAN FERNANDO, PROV. DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
GLAXO WELLCOME OPERATIONS	-	HARMIRE ROAD, COUNTY DURHAM, DL 128 D	BARNARD CASTLE	INGLATERRA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.	6557	CARLOS CASARES 3690	VICTORIA, PARTIDO DE SAN	REPÚBLICA ARGENTINA

			FERNANDO, PROV. DE BUENOS AIRES	
GLAXO WELLCOME OPERATIONS	.	HARMIRE ROAD, COUNTY DURHAM, DL 128 D	BARNARD CASTLE	INGLATERRA

4. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **23 de octubre de 2025.-**

5. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados Nros. 33.535 y 33.890 extendidos y fechados el 23 de octubre de 1980 y el 21 de septiembre de 1972, respectivamente, por el EX-2019-37417131- -APN-DGA#ANMAT.- DI-2021-7349-APN-ANMAT#MS.-

EX-2020-63709237-APN-DGA#ANMAT - DI-2020-7622-APN-ANMAT#MS - Reinscripción del certificado.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

SC – RS