



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

RESOLUCIÓN N° 2345

BUENOS AIRES, 04 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-024070-10-3 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 modificación de Cambio de Excipientes y cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal AEROTROP / BROMURO DE IPRATROPIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA NEBULIZAR, BROMURO DE IPRATROPIO 25mg/100ml; aprobado por Disposición autorizante N° 0951/01 y Certificado N° 49.489.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y nuevo envase primario.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

Handwritten signature and initials



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N° 2345

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 45 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 47 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AEROTROP / BROMURO DE IPRATROPIO, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la especialidad medicinal mencionada en el Artículo anterior, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será frasco de PEBD con

Handwritten signature and initials



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2345

gotero dosificador, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.489 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-024070-10-3

DISPOSICION N°

Js

2345

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **2345**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 49.489 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
 Nombre Comercial/Genérico/s: AEROTROP / BROMURO DE IPRATROPIO,
 Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA NEBULIZAR,
 BROMURO DE IPRATROPIO 25mg/100ml.-
 Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 951/01 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-002978-00-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100ml contiene: Bromuro de Ipratropio 25,0mg, Cloruro de Benzalconio 10,0mg, EDTA Disódico 100,0mg, Cloruro de Sodio 900,0mg, Acido Clorhídrico c.s.p. pH 4-5, Agua destilada c.s.p. 100,0ml.-	Cada 100ml contiene: Bromuro de Ipratropio 25,0mg, Cloruro de Sodio 900,0mg, Acido Clorhídrico y/o Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 4,5, Agua purificada c.s.p. 100,0ml.-



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Envase primario	Frasco de PEAD, inserto gotero y tapa.-	Frasco de PEBD con gotero dosificador.-
-----------------	---	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 49.489 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **04 ABR. 2011**...de 2011

Expediente N° 1-0047-0000-024070-10-3

DISPOSICION N°

js

2345

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.