



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-24212639-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-24212639-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GSK Biopharma Argentina S.A. solicita la corrección errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2024-727-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la especialidad medicinal denominada VENTOLIN / SALBUTAMOL (como SULFATO DE SALBUTAMOL), Forma Farmacéutica y concentración: AEROSOL / 100,00 mcg / dosis; aprobado por Certificado N° 33.535.

Que los errores detectados recaen en el artículo 1° en la descripción de la forma farmacéutica y la concentración.

Que dichos errores se consideran subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. -Rectifícanse los errores materiales detectados en el Artículo 1° de la Disposición DI-2024-727-APN-ANMAT#MS, en donde dice: "Autorízase a la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VENTOLIN / SALBUTAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR / (SALBUTAMOL base (como Sulfato de Salbutamol) 5 mg / ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2024-02622103-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-02622054- APN-DERM#ANMAT", debe decir: "Autorízase a la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VENTOLIN / SALBUTAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL / SALBUTAMOL (como Sulfato de Salbutamol) 100 mcg / dosis; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2024-02622103-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-02622054-APN-DERM#ANMAT".

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.535 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-24212639-APN-DGA#ANMAT

mb

ab