



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-13203810-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-13203810-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PABLO CASSARÁ S.R.L., solicita cambio de excipientes y envase primario para la Especialidad Medicinal SALBUTRAL PLUS® / SALBUTAMOL - DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL BUCOFARÍNGEO / SALBUTAMOL 100 ug / dosis - DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 ug / dosis, aprobado por Certificado N° 44.356.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 855/89 y 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PABLO CASSARÁ S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada SALBUTRAL PLUS® / SALBUTAMOL - DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL BUCOFARÍNGEO / SALBUTAMOL 100 ug / dosis - DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 ug / dosis, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Ácido Oleico 12,00 mcg.; Alcohol Absoluto 5,81 mcg.; Norflurano (*) c.s.p. 58,10 mcg. (*) Nombre químico: HFA 134 a 1,1,1,2-tetrafluoroetano.

ARTICULO 2°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada en presentaciones Aerosol con adaptador bucal; Aerosol con adaptador bucal y aeromed; Repuesto Aerosol; el cambio de envase primario que en lo sucesivo será: Bidón de Aluminio con válvula dosificadora: Válvula dosificadora de 50 µ para aerosoles de uso invertido. Bidón de aleación de Aluminio de un solo bloque, de base cóncava, de capacidad suficiente para la presentación.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.356 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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.

Expediente EX-2020-13203810-APN-DGA#ANMAT

Js

rl