



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 9 2 5 1

BUENOS AIRES, 16 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008195-14-5 y agregado N° 1-0047-0000-002027-16-0, Disposición N° 8328/15 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 8328/15 por la cual se autorizan nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, nuevo nombre comercial y nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada SALBUTRAL CD - SALBUTRAL CD + AEROMED - SALBUTRAL CD + AEROMED Mini / SALBUTAMOL, forma farmacéutica: AEROSOL PARA INHALACIÓN, SALBUTAMOL 100 mcg/dosis, aprobada por certificado N° 50.674.

1

VP

G



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

**DISPOSICIÓN N° 9 2 5 1**

Que los errores detectados recaen en el Artículo 1º, Artículo 2º y en el Anexo de Autorización de Modificaciones en los rótulos, prospectos e información para el paciente.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

A

VP

G



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9 2 5 1

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Artículo 1º, Artículo 2º y en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 8328/15, para la especialidad medicinal denominada SALBUTRAL CD - SALBUTRAL CD + AEROMED - SALBUTRAL CD + AEROMED Mini / SALBUTAMOL; propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 50.674, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,

A

VP

GA



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9 2 5 1

haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición y el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008195-14-5 y agregado N° 1-0047-0000-002027-16-0

DISPOSICION N° 9 2 5 1

mb

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP

GA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9.251**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.674 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: SALBUTRAL CD - SALBUTRAL CD + AEROMED - SALBUTRAL CD + AEROMED Mini / SALBUTAMOL.

Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACIÓN, SALBUTAMOL 100 mcg/dosis.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0819/03 y tramitado por expediente N° 1-0047-0000-006200-00-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Artículo 1º:	ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada	ARTICULO 1º. - Autorízase los rótulos, prospectos e información para el paciente presentados para la Especialidad Medicinal denominada SALBUTRAL CD -

VP

7

Cy



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

	<p>SALBUTRAL CD - SALBUTRAL CD + AEROMED - SALBUTRAL CD + AEROMED Mini / SALBUTAMOL, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACION, SALBUTAMOL 100 mcg/dosis, aprobada por Certificado N° 50.674 y Disposición N° 0819/03, propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., cuyos textos constan de fojas 38 a 61, para los prospectos, de fojas 26 a 37, para los rótulos y de fojas 62 a 82, para la información para el paciente.</p>	<p>SALBUTRAL CD + AEROMED - SALBUTRAL CD + AEROMED Mini / SALBUTAMOL, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACION, SALBUTAMOL 100 mcg/dosis, aprobada por Certificado N° 50.674 y Disposición N° 0819/03, propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., cuyos textos constan de fojas 38 a 61, para los prospectos, de fojas 26 a 37, para los rótulos y de fojas 62 a 82, para la información para el paciente; solo para la presentación denominada SALBUTRAL CD (solo para presentaciones con contador de dosis).-</p>
Artículo 2º:	Artículo 2º: Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0819/03 los prospectos autorizados por las fojas 38 a 45, los rótulos autorizados por las fojas 26, 29 y 32 y la información para el paciente autorizada por las fojas 62 a 68, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.	Artículo 2º: Incorporase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0819/03 los prospectos autorizados por las fojas 38 a 45, los rótulos autorizados por las fojas 26, 29 y 32 y la información para el paciente autorizada por las fojas 62 a 68, de las aprobadas en el artículo 1º los que integrarán el Anexo de la presente.-
Prospectos, rótulos e información para el paciente:	Prospectos de fs. 38 a 61, corresponde desglosar de fs. 38 a 45. Rótulos de fs. 26 a 37, corresponde desglosar fs. 26, 29 y 32. Información para el paciente	Prospectos de fs. 38 a 61, corresponde desglosar de fs. 38 a 45. Rótulos de fs. 26 a 37, corresponde desglosar fs. 26, 29 y 32. Información para el paciente de fs. 62 a

VP

G

1



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

	de fs. 62 a 82, corresponde desglosar de fs. 62 a 68.	82, corresponde desglosar de fs. 62 a 68. para la especialidad medicinal denominada SALBUTRAL CD (sólo para presentaciones con contador de dosis).
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 50.674 en la Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de .....

16 AGO. 2016

Expediente N° 1-0047-0000-008195-14-5 y agregado N° 1-0047-0000-002027-16-0

DISPOSICION N°

9 2 5 1

mb

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP

G