MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

SUBSECRETARIA

DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y
PRODUCTOS SANITARIOS

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS
Centro de Información y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios
19 ABR. 2004
SALIDA
Nº 6141

RECIBIDO

R/40033

DESTINATARIO: ALDO-UNION, S.A.
C/. BARONES DA MALDA, 73
08950-ESPLUGES DE LLOBREGAT(BARCELONA)

ASUNTO: **Resolución de financiación de la especialidad farmacéutica SALBUTAMOL ALDO-UNION 100 MCG SUSPENSION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION nº de registro 65.850**

El Director de la Agencia Española del Medicamento comunica, con fecha 29/1/04, a esta Dirección General resolución por la que se autoriza la comercialización de la referida especialidad farmacéutica.

Con base en lo establecido por el artículo 69 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en relación con lo dispuesto por el artículo 94.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, esta Dirección General ha acordado con fecha 30/1/04, iniciar el procedimiento para decidir con carácter previo a la puesta en el mercado de la especialidad farmacéutica **SALBUTAMOL ALDO-UNION 100 MCG SUSPENSION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION**, si dicha especialidad farmacéutica se incluye, modalidad en su caso, o se excluye de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, con cargo a fondos de ésta o a fondos estatales afectos a la Sanidad.

El citado acuerdo de iniciación de procedimiento, es notificado con fecha 2/2/04, al laboratorio ALDO-UNION, S.A., en cumplimiento de lo establecido por el artículo 58 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Con fecha 10/3/04, tras finalizar el período de instrucción correspondiente, se remite al citado laboratorio, proyecto de resolución a efectos de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 84 de la mencionada Ley 30/1992.

En virtud de los hechos relacionados, esta Dirección General considera pertinente dictar resolución con base en lo dispuesto por el artículo 94.1 de la Ley 25/1990 y, en concreto, con arreglo a los criterios incluidos en el precepto mencionado. Por ello, al amparo de las facultades que le otorga el Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo,

R E S U E L V E

Incluir en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, con cargo a fondos de ésta o a fondos estatales afectos a la sanidad, la especialidad farmacéutica **SALBUTAMOL ALDO-UNION 100 MCG SUSPENSION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION**, número de registro 65.850 en los siguientes formato/s y código/s nacional/es y con los siguientes precios que han sido fijados por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos en fecha 3/2/04:

Formato/s	C.N.	PVL	PVP	PVP(IVA)
1 ENVASE DE 10 ML	**797183**	**2,21 €**	**3,65 €**	**3,79 €**

En el anexo a la presente resolución figuran las condiciones de financiación de la/s especialidad/es farmacéutica/s incluidas.

A efectos de comprobar la adecuación de las características del cupón precinto, cuando éste sea necesario, a lo indicado en el anexo, deberán remitir una muestra de dicho cupón precinto.

Contra la presente Resolución podrá interponerse recurso de alzada en el plazo de un mes ante la Ministra de Sanidad y Consumo, conforme a lo establecido en los artículos 114 y 115 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Madrid, 16 de abril de 2004

EL DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA
Y PRODUCTOS SANITARIOS

Fernando García Alonso

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

SUBSECRETARIA

DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

ANEXO

Nº Exped: 40033

Nombre de laboratorio ofertante: ALDO-UNION, S.A.

Clave de la SS: 11

Nº registro de la especialidad: 65.850

Nombre de la especialidad: SALBUTAMOL ALDO-UNION 100 MCG SUSPENSION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION

Principio activo: SALBUTAMOL SULFATO

Grupo Terapéutico: R03AC02

Aportación: reducida

Formato: SALBUTAMOL ALDO-UNION 100 MCG SUSPENSION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION 1 ENVASE DE 10 ML-envase normal

Código Nacional: 797183

Condiciones especiales: EFG-TLD

Cupón precinto: El cupón precinto deberá ajustarse a las siguientes características:

