



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3209-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 5 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-014943-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014943-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SPIRIVA / BROMURO DE TIOTROPIO MONOHIDRATO Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULAS DURAS, BROMURO DE TIOTROPIO MONOHIDRATO (equivalente a 18 mcg de TIOTROPIO) 22,5 mcg; aprobado por Disposición autorizante N° 7198/02 y Certificado N° 50.587.

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.

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 de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SPIRIVA / BROMURO DE TIOTROPIO MONOHIDRATO Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULAS DURAS, BROMURO DE TIOTROPIO MONOHIDRATO (equivalente a 18 mcg de TIOTROPIO) 22,5 mcg; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-03967102-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- 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° 50.587 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 N° 1-0047-0000-014943-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.05 09:30:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 50.587 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: SPIRIVA / BROMURO DE TIOTROPIO MONOHIDRATO Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULAS DURAS, BROMURO DE TIOTROPIO MONOHIDRATO (equivalente a 18 mcg de TIOTROPIO) 22,5 mcg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada cápsula dura con polvo seco para inhalar contiene: Bromuro de Tiotropio monohidrato (equivalente a 18 mcg de Tiotropio) 22,5 mcg, Excipientes: Lactosa monohidrato c.s.p. 5,4775 mg.----- ----- ----- ----- ----- -----	Cada cápsula dura con polvo seco para inhalar contiene: Bromuro de Tiotropio monohidrato (equivalente a 18 mcg de Tiotropio) 22,5 mcg, Excipientes: Lactosa monohidrato micronizada 0,2750 mg, Lactosa monohidrato 200M 5,2025 mg. Composición cualitativa de la tinta de la Cápsula de gelatina dura: - Opacode S-1-8152 HV Black (N° 10.12):

IF-2018-03967102-APN-DERM#ANMAT

	----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	Antiespumante DC 1510, I.M.S. 74 OP BP, Oxido de hierro negro, n-butanol, Goma laca, Lecitina de soja. - Tekprint SW-9008 Black (N° 10.14): Hidróxido de amonio, Alcohol etílico, Oxido de hierro negro, Alcohol isopropílico, n-Butanol, Glicol potásico, Propilenglicol, Goma laca, Agua purificada.-
--	---	---

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-014943-17-0

JFS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-03967102-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Enero de 2018

Referencia: ANEXO 14943-17-0 Certif 50587

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.23 16:41:56 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.23 16:41:57 -03'00'