



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-16843328- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-16843328- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Disposición DI-2022-1450-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó el nuevo país de procedencia para la Especialidad medicinal denominada BEVESPI AEROSPHERE / LICOPIRRONIO – FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACION BUCAL CON ACCION BRONQUIAL, GLICOPIRRONIO 8,3 mcg/dosis COMO GLICOPIRRONIO BROMURO 10,4 mcg/dosis – FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO 5,8 mcg/dosis, aprobado por Certificado N° 59.053.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1° en la descripción de un IFA.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que dichos errores se consideran subsanables, 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 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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la DI-2022-1450-APN-ANMAT#MS, en **donde dice:** “BEVESPI AEROSPHERE / LICOPIRRONIO – FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO”, **debe decir:** “BEVESPI AEROSPHERE / GLICOPIRRONIO – FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO”.

ARTÍCULO 2º. – Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º de la DI-2022-1450-APN-ANMAT#MS, en **donde dice:** “BEVESPI AEROSPHERE / LICOPIRRONIO – FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO”, **debe decir:** “BEVESPI AEROSPHERE / GLICOPIRRONIO – FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO”.

ARTÍCULO 3º. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.053, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-16843328- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl