



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-61617987- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-61617987- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 2367/02 para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 50.278.

Que los errores detectados recaen en la redacción de los siguientes ítems: Concentración/es, Formula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual, Genérico/s y Excipientes.

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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 2367/02 para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 50.278, en el Anexo I y Anexo III, **donde dice:** “Concentración/es: 50 mcg de FENOTEROL” **debe decir:** “Concentración/es: 50 mcg de BROMHIDRATO DE FENOTEROL”, **donde dice:** “Genérico/s: FENOTEROL 50 mcg” **debe decir:** “Genérico/s: BROMHIDRATO DE FENOTEROL 50 mcg” y **donde dice:** “Excipientes: ALCOHOL ETÍLICO ABSOLUTO 13.31 mg, HFA 134 A 39.07 mg” **debe decir:** “ALCOHOL ETÍLICO ABSOLUTO 13.313 mg, HFA 134 A 39.070 mg”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.278 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-61617987- -APN-DGA#ANMAT

rl