



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

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

DISPOSICIÓN N° 12153

BUENOS AIRES,

01 NOV. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-794-16-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado SPIOLTO RESPIMAT / TIOTROPIO 2.5 MCG (COMO TIOTROPIO BROMURO MONOHIDRATO 3.124 MCG) - OLODATEROL 2.5 MCG (COMO OLODATEROL CLORHIDRATO 2.736 MCG) CAPSULAS DURAS; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS.

Que por Disposición N° 7005/16, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

AR
MES



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

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

DISPOSICIÓN N° 12153

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada SPIOLTO RESPIMAT / TIOTROPIO 2.5 MCG (COMO TIOTROPIO BROMURO MONOHIDRATO 3.124 MCG) - OLODATEROL 2.5 MCG (COMO OLODATEROL CLORHIDRATO 2.736 MCG) CAPSULAS DURAS; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS; Certificado N° 57.983, la que será importada desde ALEMANIA a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-794-16-3.

DISPOSICIÓN N° 12153

AR

rr

mecc

2

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