



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8507

BUENOS AIRES, 01 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003444-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita la baja del establecimiento elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada SPIRIVA / BROMURO DE TIOTROPIO MONOHIDRATO, inscrita en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 50.587.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992, y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8507**

ARTÍCULO 1º.- Dase de baja al establecimiento elaborador alternativo BOEHRINGER INGELHEIM ROXANE INC., sito en 1809 WILSON ROAD, COLUMBUS, OHIO 43228, ESTADOS UNIDOS, para la especialidad medicinal denominada SPIRIVA / BROMURO DE TIOTROPIO MONOHIDRATO, inscrita en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 50.587, propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, representada en nuestro país por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., manteniéndose al elaborador BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, sito en BINGERSTRASSE 173, INGELHEIM AM RHEIN, ALEMANIA.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de inscripción en el REM N° 50.587, cuando se presente debidamente reinscripto y acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003444-16-7

DISPOSICIÓN N°

mhss

8507

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