



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

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

## DISPOSICIÓN N° 9163

BUENOS AIRES, 12 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013263-15-1 y Disposición N° 8206/15 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 8206/15 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada ANORO® ELLIPTA® / UMECLIDINIO - VILANTEROL, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, UMECLIDINIO 62,5 mcg / dosis - VILANTEROL 25 mcg / dosis, autorizada por certificado N° 57.800.

Que los errores detectados recaen en el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, en la razón social titular del certificado y en la forma de conservación del producto.

Que dichos errores materiales se considerarán subsanables en

lc  
[Firma manuscrita]

VP

[Firma manuscrita]



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

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

## DISPOSICIÓN N° 9163

los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 Artículo 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 los Decretos Nros 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición N° 8206/15, para la especialidad medicinal denominada



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

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

DISPOSICIÓN N°  
**9 1 6 3**

ANORO® ELLIPTA® / UMECLIDINIO - VILANTEROL, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, UMECLIDINIO 62,5 mcg / dosis - VILANTEROL 25 mcg / dosis, autorizase la forma de conservación que en lo sucesivo será: temperatura inferior a 30° C; siendo propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.800, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013263-15-1

DISPOSICION N° **9 1 6 3**

mb

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