



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

DISPOSICIÓN N° 7305

BUENOS AIRES, 14 DIC 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-20428/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 6118/12, correspondiente al 17 de octubre de 2012, de las especialidades medicinales denominadas IF-4279 / TIOTROPIO (POLVO PARA INHALAR), Certificado n° 56.896.

5
•
Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en el nombre del principio activo del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

[Firma]
[Firma]



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

DISPOSICIÓN N° **7305**

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 6118/12, para la especialidad medicinal denominada IF-4279 / TIOTROPIO (POLVO PARA INHALAR); propiedad de la firma INVESTI FARMA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 56.896 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo

Al
del



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

DISPOSICIÓN N° **7305**

de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]

Expediente n° 1-47-20428/12-1

DISPOSICION n°

7305

[Handwritten initials]

[Handwritten signature]

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... **7305** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.896 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTITI FARMA S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: IF-4279

Nombre/s Genérico/s: TIOTROPIO

Forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA INHALAR

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-22199/11-1

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6118/12

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
CONCENTRACION/ES	18 mcg de TIOTROPIO (COMO BROMURO MONOHIDRATO).	TIOTROPIO (COMO BROMURO DE TIOTROPIO) 18 µG.
GENERICOS/S	TIOTROPIO (COMO BROMURO MONOHIDRATO) 18 mcg	TIOTROPIO (COMO BROMURO DE TIOTROPIO) 18 µG.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la
firma INVESTI FARMA S.A., Certificado de Autorización nº 56.896, en la
Ciudad de Buenos Aires,.....14.DIC.2012.....

Expediente nº 1-47-20428/12-1

af
af

DISPOSICION nº **7305**

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.F.