



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

DISPOSICIÓN Nº

13398

BUENOS AIRES,

12 DIC 2016

VISTO la Disposición ANMAT Nº 5743/09 y el Expediente Nº 1-47-1110-914-16-8 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 OFEV / NINTEDANIB 100 mg - 150 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS.

Que por Disposición Nº 8067/16, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 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.

AA

MSC

1



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

DISPOSICIÓN Nº

13398

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 Nº 1490/92 y Nº 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 OFEV / NINTEDANIB 100 mg - 150 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS; Certificado Nº 58.013, 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 Nº 1-47-1110-914-16-8.

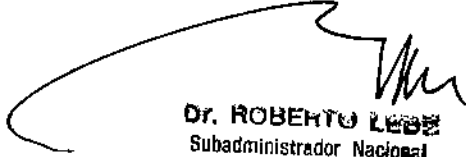
DISPOSICIÓN Nº

-13398

ap

AM

MZG


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