



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

DISPOSICIÓN N°

13 4 5 7

BUENOS AIRES, 12 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-9014-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 6420/10 para la especialidad medicinal autorizada por Certificado N° 50.587.

Que los errores detectados recaen en el nombre del genérico y en la forma de conservación de dicha especialidad medicinal.

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.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

MZB

1



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

DISPOSICIÓN N°

13 4 5 7

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 ANMAT N° 6420/10, para la especialidad medicinal inscripta bajo Certificado N° 50.587, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.587, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-9014-16-1

DISPOSICIÓN N°:

ss.

13 4 5 7

MEE

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**13457** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.587 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: SPIRIVA RESPIMAT / BROMURO DE TIOTROPIO MONOHIDRATO 2,5 mcg

Forma Farmacéutica: SOLUCION PARA INHALAR

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7198/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-5563-01-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Genérico	Bromuro de tiotropio monohidrato 22,5mcg	Bromuro de tiotropio monohidrato 2,5mcg
Forma de conservación	No congelar	El producto no debe congelarse para evitar que se dañe el cartucho

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

MSB

1



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la
firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. Titular del Certificado de Autorización N°
50.587, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **12 DIC. 2016**

Expediente N° 1-47-0000-9014-16-1

DISPOSICIÓN N°: **13457**

SS.

JMB

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