



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-009014-16-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009014-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNACIONAL GmbH representada en el país por 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 sobre los datos de concentración y forma de conservación de la Especialidad Medicinal antes mencionada.

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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Déjase sin efecto en todas sus partes y alcances de la Disposición ANMAT N° 13457/16.

ARTÍCULO 2º.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° 6420/10, para la especialidad medicinal autorizada por Certificado N° 50.587, en el Considerando, Artículo 1º y Anexo de Autorización de modificaciones, donde dice: “BROMURO DE TIOTROPIO MONOHIDRATO 22,5 mcg” Debe decir: “BROMURO DE TIOTROPIO MONOHIDRATO 2,5 mcg” y en el Anexo de Autorización de modificaciones donde dice: “no congelar” debe decir: “El producto no debe congelarse para evitar que se dañe el cartucho. El inhalador Spiriva Respimat debe descartarse como máximo 3 meses luego de ser usado por primera vez. Consérvese a una temperatura no superior a 30° C”.

ARTÍCULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.587 siempre que el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-009014-16-1

fr