DISPOSICIÓN Nº 1440

BUENOS AIRES, 22 FEB 2011

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-30/11-4 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 SPIRIVA RESPIMAT/TIOTROPIO 1,018 MG (EQUIVALENTE A 1,272 MG DE BROMURO DE TIOTROPIO MONOHIDRATO); forma/s farmacéutica/s: SOLUCION PARA INHALACION.

Que por Disposición Nº: 7198/02, 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.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: SPIRIVA RESPIMAT; nombre/s genérico/s: TIOTROPIO 1,018 MG (EQUIVALENTE A 1,272 MG DE BROMURO DE TIOTROPIO MONOHIDRATO); forma/s farmacéutica/s: SOLUCION PARA INHALACION; Certificado N° 50.587, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A..

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-30/11-4

DISPOSICION Nº 1440

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

gs