



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 1773

BUENOS AIRES, 23 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010960-15-1 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., representante de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH., solicita nueva condición de conservación para la Especialidad Medicinal BEROTEC HFA / FENOTEROL BROMHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, FENOTEROL BROMHIDRATO 100 mcg/dosis, aprobado por Disposición autorizante N° 4717/00 y Certificado N° 48.932.

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 a fojas 50 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 1773

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., representante de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BEROTEC HFA / FENOTEROL BROMHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, FENOTEROL BROMHIDRATO 100 mcg/dosis, la nueva condición de conservación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.932 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 1773

- Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010960-15-1

DISPOSICIÓN N°

1773

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
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° ...1773...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.932, y de acuerdo a lo solicitado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., representante de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: BEROTEC HFA / FENOTEROL BROMHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, FENOTEROL BROMHIDRATO 100 mcg/dosis.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4717/00.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-003345-00-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Condición de Conservación	A temperatura inferior a 30°C.-	A temperatura inferior a 25°C.-

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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

*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 BOEHRINGER INGELHEIM S.A., representante de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH., titular del Certificado de Autorización N° 48.932 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de ...**23.FEB.2016**

Expediente N°1-0047-0000-010960-15-1

DISPOSICIÓN N°

1773

Jfs

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