



"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 Nº 8 2 8 1

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001512-16-9 y Disposición Nº 0409/16 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 0409/16 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada EKLIRA GENUAIR / ACLIDINIO, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR - ACLIDINIO 343 mcg COMO ACLIDINIO BROMURO 400 mcg, autorizada por certificado Nº 57.854.

Que los errores detectados recaen en el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales en el país de origen de elaboración y en el país de procedencia del producto.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

VP
[Handwritten signature and initials]



"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 Nº 8281

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 4º del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y el Decreto Nº 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.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición Nº 0409/16, para la especialidad medicinal denominada EKLIRA GENUAIR / ACLIDINIO, forma farmacéutica y concentración:

VP
[Handwritten signatures]



"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° 8281

POLVO PARA INHALAR – ACLIDINIO 343 mcg COMO ACLIDINIO BROMURO 400 mcg, autorizase el país de elaboración y el país de procedencia del producto que en lo sucesivo será: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA); propiedad de la firma ASTRAZENECA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.854, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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

Expediente N° 1-0047-0000-001512-16-9

DISPOSICION N° 8281

mb


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