



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3666

BUENOS AIRES, 11 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006616-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada INASTMOL BRONQUIAL / BROMURO DE TIOTROPIO MONOHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 50852.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

8.
Que por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de los rótulos y prospectos sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que no se contempla en la evolución que se refiere el Artículo 2° de la mencionada resolución.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3666

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada INASTMOL BRONQUIAL / BROMURO DE TIOTROPIO MONOHIDRATO, Certificado N° 50852, cuyo titular es la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F..

ARTÍCULO 2°.-. Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006616-13-5

DISPOSICIÓN N° 3666

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F.

Nombre Comercial: INASTMOL BRONQUIAL

Nombre Genérico: BROMURO DE TIOTROPIO MONOHIDRATO

Certificado N°: 50852

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	19/05/2013	19/05/2018

Expediente N° 1-0047-0000-006616-13-5

DISPOSICIÓN N°: **3666**

al.

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