



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº

6833

BUENOS AIRES, **21 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001536-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada ALVEUM / TIOTROPIO BROMURO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA CON POLVO PARA INHALAR, TIOTROPIO BROMURO 0,010 mg; aprobada por Certificado Nº 58.236.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3º del

Handwritten signatures and initials:
A large stylized signature at the top left.
Initials 'M' and 'R' at the bottom left.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 6833

Decreto N° 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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALVEUM / TIOTROPIO BROMURO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA CON POLVO PARA INHALAR, TIOTROPIO BROMURO 0,010 mg, a cambiar el nombre comercial que en lo sucesivo será: TIOTROPIO BROMURO TEVA.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.236, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

Handwritten signatures and initials:
A large signature at the top left.
Below it, the letters 'SP' and 'M' are written.
To the right, there are arrows pointing to the right and a squiggle at the bottom.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

683

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001536-17-4

DISPOSICIÓN N° 683.13

Jfs


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