



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

DISPOSICIÓN Nº 2995

BUENOS AIRES, 30 MAR 2017.

VISTO el Expediente Nº 1-0047-016487-16-7 y Disposición Nº 8067/16 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., en representación de la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 8067/16 por la cual se autoriza el registro al producto OFEV/ NINTEDANIB.

Que el error detectado recae en la ausencia de un excipiente.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1.759/72 (T.O.1991).

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº101 de 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Rectifícase el error material detectado en la declaración de un excipiente, en ambas concentraciones, en la Disposición Nº 8067/16, para el



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

DISPOSICIÓN N° 2995

ingrediente farmacéutico activo denominado NINTEDANIB, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones, integrante de la presente.

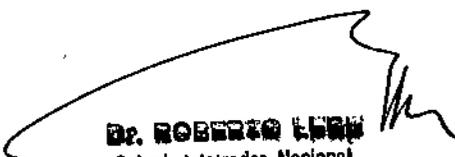
ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo, el cual pasa a formar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 58.013.

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 Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-000-016487-16-7

 DISPOSICIÓN N°:

2995

  
Dr. ROBERTO LLEN  
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° 2995 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 58.013 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., en representación de la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del producto/genérico: OFEV/NINTEDANIB.

Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS.

Aprobado por Disposición Autorizante N° 8067/16.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-003277-15-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	Autorizados por Disposición ANMAT N° 8067/16. Nintedanib 100 mg	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES	Triglicéridos de cadena media 107,40 mg; Grasa dura 51,00 mg; Lecitina (E322) 1,20 mg. Composición de la cápsula: gelatina 111,24 mg; Glicerina al 85% 49,09 mg; Dióxido de titanio (E171 C.I. 77891) 1,21 mg; Suspensión de óxido de	Nintedanib 100 mg Triglicéridos de cadena media 107,40 mg; Grasa dura 51,00 mg; Lecitina (E322) 1,20 mg. Composición de la cápsula: gelatina 111,24 mg; Glicerina al 85% 49,09 mg; Dióxido de titanio (E171 C.I. 77891)



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

	hierro rojo (E172 C.I. 77492) con glicerina al 85% 0,06 mg; Suspensión de óxido de hierro amarillo (E172 C.I. 77492) con glicerina al 85% 0,36 mg.	1,21 mg; Suspensión de óxido de hierro rojo (E172 C.I. 77492) con glicerina al 85% 0,06 mg; Suspensión de óxido de hierro amarillo (E172 C.I. 77492) con glicerina al 85% 0,36 mg, Tinta de Color Negro (opacode) C.S.
--	--	--

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	Autorizados por Disposición ANMAT N° 8067/16. Nintedanib 150 mg	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
	Triglicéridos de cadena media 161,10 mg; Grasa dura 76,50 mg; Lecitina (E322) 1,80 mg. Composición de la cápsula: gelatina 141,84 mg; Glicerina al 85% 61,43 mg; Dióxido de titanio (E171 C.I. 77891) 0,39 mg; Suspensión de óxido de hierro rojo (E172 C.I. 77492) con glicerina al 85% 1,24 mg; Suspensión de óxido de hierro amarillo (E172 C.I. 77492) con glicerina al 85% 1,86 mg.	Triglicéridos de cadena media 161,10 mg; Grasa dura 76,50 mg; Lecitina (E322) 1,80 mg. Composición de la cápsula: gelatina 141,84 mg; Glicerina al 85% 61,43 mg; Dióxido de titanio (E171 C.I. 77891) 0,39 mg; Suspensión de óxido de hierro rojo (E172 C.I. 77492) con glicerina al 85% 1,24 mg; Suspensión de óxido de hierro amarillo (E172 C.I. 77492) con glicerina al 85% 1,86 mg, Tinta de Color Negro (opacode) C.S.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificación del REM a BOEHRINGER INGELHEIM S.A., en representación de la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein Certificado de



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

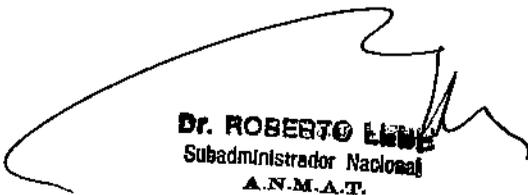
Autorización Nº 58.013 Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

**30 MAR 2017**

Expediente Nº 1-47-016487-16-7

Disposición Nº

**2995**



**Dr. ROBERTO LINE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.