



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4564**

BUENOS AIRES, **09 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001516-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 0777/17, para la especialidad medicinal ANORO ELLIPTA / UMECLIDINIO - VILANTEROL, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, UMECLIDINO 55 mcg - VILANTEROL 22mcg, Certificado N° 57.800.

Que los errores detectados recaen sobre un párrafo del Considerando.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 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° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

*GA* *N 1*



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

**DISPOSICIÓN N° 4 56 4**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° 0777/17, para la especialidad medicinal ANORO ELLIPTA / UMECLIDINIO - VILANTEROL, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, UMECLIDINO 55 mcg - VILANTEROL 22mcg, Certificado N° 57.800; donde dice : " Que por Disposición ANMAT N° 0680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadra en el Artículo 3º del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y simesintético, otorgándose certificado firmados digitalmente." Debe decir: "Que por Disposición ANMAT N° 0680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadra en el Artículo 4º del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y simesintético, otorgándose certificado firmados digitalmente."

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-1516-17-5

DISPOSICIÓN N°:

**4 56 4**

2

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

G

A