



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

5256

BUENOS AIRES, **22 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013942-16-9 y Disposición N° 7005/16 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición N° 7005/16 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada SPIOLTO RESPIMAT / TIOTROPIO - OLODATEROL, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA INHALAR, TIOTROPIO 2,5 mcg - OLODATEROL 2,5 mcg, autorizadas por certificado N° 57.983.

Que el error detectado recae en la forma de conservación autorizado.

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

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

5256

INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del 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 a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 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.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición N° 7005/16, para la especialidad medicinal denominada SPIOLTO RESPIMAT / TIOTROPIO - OLODATEROL; propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., autorizase la forma de conservación: No almacenar a temperatura ambiente superior a 25° C.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº

5256

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado Nº 57.983, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

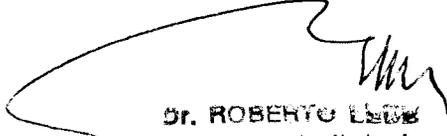
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-013942-16-9

DISPOSICION Nº

mb

5256


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