



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 6 2 5 8

BUENOS AIRES, 15 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009861-10-4 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 aprobación de los métodos de control de los principios activos para el producto BERODUAL / FENOTEROL BROMHIDRATO-IPRATROPIO BROMURO. Forma farmacéutica y concentración: Aerosol dosificador para inhalación por vía oral; Bromhidrato de Fenoterol 0,05mg. / dosis- Bromuro de Ipratropio 0,02mg. / dosis. Autorizado por el Certificado Nº 36.484

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, para los métodos analíticos de control de los principios activos.

Que a fojas 55 consta el informe técnico favorable del INAME

Que a fojas 57 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

57



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6 2 5 8

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH. Ingelheim am Rhein, representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BERODUAL / FENOTEROL BROMHIDRATO-IPRATROPIO BROMURO.; Forma farmacéutica y concentración: Aerosol dosificador para inhalación por vía oral; Bromhidrato de Fenoterol 0,05mg. / dosis- Bromuro de Ipratropio 0,02mg. / dosis. Los nuevos métodos de control de los principios activos Bromhidrato de Fenoterol y Bromuro de Ipratropio para la especialidad medicinal con conclusión técnica aceptable de metodología de control a fojas 55.

07
ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.484 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

[Handwritten signatures and initials]



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6 2 5 8

ARTICULO 3°. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-009861-10-4

DISPOSICION N° 6 2 5 8

gg

Handwritten signature/initials

Handwritten signature of Otto A. Orsinger

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