



*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° 6420**

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el expediente N° 1-47-9220-09-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., representante de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, solicita ampliación del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada SPIRIVA RESPIMAT / BROMURO DE TIOTROPIO MONOHIDRATO 22,5 MCG (SOLUCION PARA INHALAR), Certificado N° 50587.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

U

RR



*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° 6420**

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., representante de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, para la especialidad medicinal denominada SPIRIVA RESPIMAT / BROMURO DE TIOTROPIO MONOHIDRATO 22,5 MCG, el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES, NO CONGELAR.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50587, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de

rs



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

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

DISPOSICIÓN N° 6420

Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-47-9220-09-3

DISPOSICIÓN N° 6420

M  
RD

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



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

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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°...6420...a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50587 de acuerdo con lo solicitado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., representante de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: SPIRIVA RESPIMAT
- Nombre/s Genérico: BROMURO DE TIOTROPIO MONOHIDRATO 22,5 MCG
- Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INHALAR
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7198/02
- Expediente trámite de autorización 1-47-5563-01-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL:	DIECIOCHO (18) MESES.	TREINTA Y SEIS (36) MESES.
FORMA DE CONSERVACION:	TEMPERATURA INFERIOR A 25°C NO	NO CONGELAR.

128



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

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

	CONGELAR.	
--	-----------	--

El presente solo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BOEHRINGER INGELHEIM S.A., representante de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Certificado de Autorización n° 50587, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 19 OCT 2010 .....

Expediente N° 1-47-9220-09-3

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° 6420

RP  
RD

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