



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11392

BUENOS AIRES, 14 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003694-16-0 y Disposición N° 10512/15 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 N° 10512/15 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada INCRUSE ELLIPTA / UMECLIDINIO BROMURO, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR - UMECLIDINIO BROMURO 74,2 mcg / dosis COMO UMECLIDINIO 62,5 mcg / dosis, autorizada por certificado N° 57.832.

Que los errores detectados recaen en el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales en la forma de conservación.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables 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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11392

INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 4° 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 de las facultades conferidas por los Decretos Nros 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° 10512/15, para la especialidad medicinal denominada INCRUSE ELLIPTA / UMECLIDINIO BROMURO, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR - UMECLIDINIO BROMURO 74,2 mcg / dosis COMO UMECLIDÍNIO 62,5 mcg / dosis, autorizase la forma de conservación que en lo sucesivo será: Conservar a temperatura inferior a 30° C; propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **11392**

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.832, 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 N° 1-0047-0000-003694-16-0

DISPOSICION N°

mb

11392


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.