



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº - 11571

BUENOS AIRES, 18 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008489-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT Nº 7253/10, y la baja del establecimiento elaborador BOEHRINGER INGELHEIM LTD. BRACKNELL, INGLATERRA.

Que el error material detectado recae en el domicilio del elaborador alternativo LABORATOIRE UNITHER.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 1759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490 del 20 de agosto de 1992, y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº = 11571

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 7253/10, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., representante en el país de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada COMBIVENT SM / BROMURO DE IPRATROPIO - SULFATO DE SALBUTAMOL, en la forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, BROMURO DE IPRATROPIO 0.5 mg / 2.5 ml - SULFATO DE SALBUTAMOL 3 mg / 2.5 ml, inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado Nº 44.332, la que procederá de FRANCIA y será elaborada alternativamente en LABORATOIRE UNITHER, ESPACE INDUSTRIEL NORD, 151 RUE ANDRÉ DUROUCHEZ - CS 28028, 80084 AMIENS CEDEX 2, FRANCIA, siendo su período de vida útil y condición de venta los autorizados oportunamente."

ARTÍCULO 2º.- Dase de baja al establecimiento elaborador BOEHRINGER INGELHEIM LTD. BRACKNELL, INGLATERRA, para la especialidad medicinal mencionada en el artículo precedente, manteniendo los autorizados anteriormente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° - 11571

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado mencionado en el artículo 1°, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición.  
Cumplido, archívese.

*es*

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008489-15-3

DISPOSICIÓN N°

mhss

- 11571

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