



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

DISPOSICIÓN N° - 10244

BUENOS AIRES, 13 SEP 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-8279-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 4717/00, para la especialidad medicinal denominada BEROTEC HFA / BROMHIDRATO DE FENOTEROL, inscrita bajo Certificado N° 48.932.

Que los errores detectados recaen en la Vía/s de administración de dicha especialidad medicinal.

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

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.

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 el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

VP

VP
✓
A



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

DISPOSICIÓN Nº **10244**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT Nº 4717/00, para la especialidad medicinal denominada BEROTEC HFA / BROMHIDRATO DE FENOTEROL, forma farmacéutica: AEROSOL, Certificado Nº 48.932, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 48.932, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

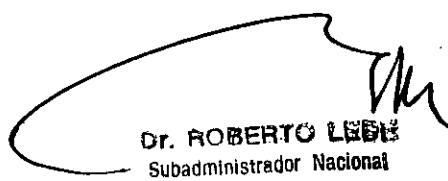
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-8279-16-1

DISPOSICIÓN Nº:

10244

ss.


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **-10244**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.932 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: BEROTEC HFA / BROMHIDRATO DE FENOTEROL

Forma Farmacéutica: AEROSOL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4717/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-3345-00-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vía/s de administración	PULVERIZACION INTRANASAL	AEROSOL BUCAL

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la



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

firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., Titular del Certificado de Autorización
Nº 48.932, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **13 SEP. 2016**

Expediente Nº 1-47-0000-8279-16-1

DISPOSICIÓN Nº: **10244**

SS.


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

UP