



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX -2023-96024048-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2023-96024048-APN-DGA#ANMAT 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada COMBIVENT SM / SULFATO DE SALBUTAMOL – BROMURO DE IPRATROPIO, Forma Farmacéutica y Concentración: Solución monodosis para inhalar, Sulfato de salbutamol 3 mg / 2,5 ml y Bromuro de ipratropio 0,5 mg / 2,5 ml; aprobado por Certificado N° 44.332

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COMBIVENT SM / SULFATO DE SALBUTAMOL – BROMURO DE IPRATROPIO, Forma Farmacéutica y Concentración: Solución monodosis para inhalar, Sulfato de salbutamol 3 mg / 2,5 ml y Bromuro de ipratropio 0,5 mg / 2,5 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 2,5 ml de solución monodosis para inhalar contiene: Sulfato de salbutamol 3 mg; Bromuro de ipratropio 0,5 mg; Cloruro de sodio 22,1 mg; Ácido Clorhídrico 1N (pH=3.4) 0,0011 ml; Agua purificada c.s.p. 2,5 ml. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.332 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 2023-96024048-APN-DGA#ANMAT

LG

rl

rl