



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-004532-18-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004532-18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita cambio de envase primario y el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal IF-4279 / TIOTROPIO (COMO BROMURO DE TIOTROPIO) Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, TIOTROPIO (COMO BROMURO DE TIOTROPIO) 18 mcg; aprobado por Disposición autorizante N° 6118/12 y Certificado N° 56.896.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y cambio de excipientes.

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° 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 INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IF-4279 / TIOTROPIO (COMO BROMURO DE TIOTROPIO) Forma**

farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, TIOTROPIO (COMO BROMURO DE TIOTROPIO) 18 mcg; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Blíster ALU-ALU con y sin dispositivo inhalador de polvo.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula con polvo para inhalar contiene: Tiotropio (como Bromuro de Tiotropio) 18 mcg, Lactosa monohidrato c.s.p. 4,50 mg.

ARTICULO 3º. -Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.896, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - 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° 1-0047-0000-004532-18-0