



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-94764223-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-94764223-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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal SPIOLTO RESPIMAT / TIOTROPIO - OLODATEROL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA INHALAR / TIOTROPIO 2,5 mcg (COMO TIOTROPIO BROMURO MONOHIDRATO 3,124 mcg) – OLODATEROL 2,5 mcg (COMO OLODATEROL CLORHIDRATO 2,736 mcg), aprobado por Certificado N° 57.983.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 modificatorios.

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 SPIOLTO RESPIMAT / TIOTROPIO - OLODATEROL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA INHALAR / TIOTROPIO 2,5 mcg (COMO TIOTROPIO BROMURO MONOHIDRATO 3,124 mcg) – OLODATEROL 2,5 mcg (COMO OLODATEROL CLORHIDRATO 2,736 mcg) a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: ENVASE QUE CONTIENE 1 DISPOSITIVO RESPIMAT REUSABLE + 1 CARTUCHO, ENVASE QUE CONTIENE 1 DISPOSITIVO RESPIMAT REUSABLE + 3 CARTUCHOS Y ENVASES QUE CONTIENEN 1 Y 3 CARTUCHOS (REFILL PACK CON 1 Y 3 CARTUCHOS RESPECTIVAMENTE), ADEMÁS DE LA YA AUTORIZADA.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.983, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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.

EX-2019-94764223-APN-DGA#ANMAT