



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX -2021-101989238- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX -2021-101989238- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BERODUAL HFA / FENOTEROL BROMHIDRATO – BROMURO DE IPRATROPIO, Forma Farmacéutica y Concentración: Aerosol para inhalar; Fenoterol bromhidrato 0,05 mg – Bromuro de ipratropio 0,02 mg; aprobado por Certificado N° 50.278.-

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 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 a BOEHRINGER INGELHEIM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BERODUAL HFA / FENOTEROL BROMHIDRATO – BROMURO DE IPRATROPIO,

Forma Farmacéutica y Concentración: Aerosol para inhalar; Fenoterol bromhidrato 0,05 mg – Bromuro de ipratropio 0,02 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada dosis de aerosol para inhalar contiene: Fenoterol bromhidrato 0,050 mg; Bromuro de ipratropio 0,020 mg; Ácido Cítrico anhidro 0,001 mg; Agua purificada 0,799 mg; Etanol absoluto 99% 13,313 mg; HFA Propelente 134a 39,070 mg. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.278 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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.

Expediente 2021-101989238- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl