



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-44065922-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-44065922-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 método de conservación 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 y el Decreto 150/92.

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 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 el método de conservación que en lo sucesivo serán: Conservar a temperatura ambiente, menor o igual a 25°C.

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 correspondientes, Cumplido, Archívese.

EX-2021-44065922-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv