



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-5802-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-5802-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT DI-2017-11811-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 55.709.

Que los errores detectados recaen en la aprobación de un nuevo período de vida útil de 36 meses siendo el solicitado de 30 meses.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT DI-2017-11811-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 55.709, en el Artículo 1°, donde dice “ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ONBRIZE BREEZHALER / INDACATEROL Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, INDACATEROL (COMO INDACATEROL MALEATO) 150 mg – 300 mg, el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses. Conservar a menos de 30° C. Proteger de la humedad”, debe decir “ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ONBRIZE BREEZHALER / INDACATEROL Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, INDACATEROL (COMO INDACATEROL MALEATO) 150 mg – 300 mg, el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 30 (treinta) meses. Conservar a menos de 30° C. Proteger de la humedad”

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.709, siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-5802-17-8