



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5751**

BUENOS AIRES, **11 AGO 2014**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-35-14-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado ONBRIZE CORT BREEZHALER / INDACATEROL 150 mcg / BUDESONIDE 400 mcg forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA INHALACION EN CAPSULAS DURAS.

Que por Disposición N°: 7054/13, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde SUIZA (CAPSULAS DE INDACATEROL) y HOLANDA (CAPSULAS BUDESONIDE) a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N.º 5751

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ONBRIZE CORT BREEZHALER / INDACATEROL 150 mcg / BUDESONIDE 400 mcg forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA INHALACION EN CAPSULAS DURAS; Certificado N° 57.295, la que será importada desde SUIZA (CAPSULAS DE INDACATEROL) y HOLANDA (CAPSULAS BUDESONIDE) a la República Argentina por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. y Acondicionada en LABORATORIO PHOENIX

AR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5751

S.A.I.C.F. sito en AV. GRAL. JUAN G. LEMOS 2809 – LOS POLVORINES MALVINAS
ARGENTINAS – PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al
Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-35-14-8.-

DISPOSICION N°

5751

AR rr

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.