



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

DISPOSICIÓN N° 8081

BUENOS AIRES, 02 DIC 2014

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-588-14-9 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 ULTIBRO BREEZHALER / INDACATEROL (COMO MALEATO) 110 mcg - GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO) 50 mcg; forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA.

Que por Disposición N° 2230/14, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde SUIZA a la República Argentina.

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

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



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

DISPOSICIÓN N° 8081

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 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ULTIBRO BREEZHALER / INDACATEROL (COMO MALEATO) 110 mcg - GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO) 50 mcg; Forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA; Certificado N° 57.409, la que será importada desde SUIZA a la República Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de a presente

*U,
A*



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

DISPOSICIÓN N° 8081

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-588-14-9.

DISPOSICIÓN N° 8081

[Handwritten signature]
rr

[Handwritten signature]
Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.