



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 8139

BUENOS AIRES,

02 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007319-14-8 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 nuevo acondicionador alternativo (acondicionador primario y secundario) para la Especialidad Medicinal denominada TOVANOR BREEZHALER / BROMURO DE GLICOPIRRONIO Forma Farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA, BROMURO DE GLICOPIRRONIO 50 mcg, aprobado por Disposición autorizante N° 5157/13 y Certificado N° 57.234.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de SUIZA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en KONAPHARMA AG, Im Wannenboden 4133, PRATTELN, SUIZA,

JMN
FK



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

"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 8139

observándose su consumo en SUIZA país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fojas 51 y 52 el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **8139**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., un nuevo acondicionador alternativo (acondicionador primario y secundario) para la Especialidad Medicinal denominada TOVANOR BREEZHALER / BROMURO DE GLICOPIRRONIO Forma Farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA, BROMURO DE GLICOPIRRONIO 50 mcg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de SUIZA y será elaborada alternativamente en KONAPHARMA AG, Im Wannenboden 4133, PRATTELN, SUIZA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 14.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.234 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

ad

[Firma manuscrita]
FK



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 8139

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007319-14-8

DISPOSICIÓN N° 8139

Jfs

Handwritten initials and signature

Handwritten initials

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8139**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.234 y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: TOVANOR BREEZHALER / BROMURO DE GLICOPIRRONIO Forma Farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA, BROMURO DE GLICOPIRRONIO 50 mcg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5157/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004498-13-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento elaborador	Establecimiento elaborador: NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse, SH 4332, STEIN, SUIZA.-----	Establecimiento elaborador: NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse, SH 4332, STEIN, SUIZA.----- Acondicionamiento primario y secundario alternativo KONAPHARMA AG, Im Wannenboden 4133, PRATTELN, SUIZA.--

JM

WJ
FK



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.234 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

02 DIC 2014

Expediente N° 1-0047-0000-007319-14-8

DISPOSICIÓN N° **8139**

Jfs


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.