



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

DISPOSICIÓN N° 10735

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010851-15-3 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ULTIBRO BREEZHALER / INDACATEROL - GLICOPIRRONIO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA, INDACATEROL (COMO MALEATO) 110 mcg - GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO) 50 mcg, aprobado por Disposición autorizante N° 2230/14 y Certificado N° 57.409.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

Handwritten signature and initials
LV



DISPOSICIÓN N° 10735

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

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 22 y 23 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ULTIBRO BREEZHALER / INDACATEROL - GLICOPIRRONIO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA, INDACATEROL (COMO MALEATO) 110 mcg - GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO) 50 mcg, la nueva presentación de venta, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

MA
LV



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

DISPOSICIÓN Nº **10735**


ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 57.409 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-010851-15-3

DISPOSICIÓN Nº **10735**

Jfs



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**10735** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.409, y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ULTIBRO BREEZHALER / INDACATEROL - GLICOPIRRONIO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA, INDACATEROL (COMO MALEATO) 110 mcg - GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO) 50 mcg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2230/14.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-019653-13-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 6, 12 y 30 cápsulas duras con polvo para inhalar más un inhalador.-	Envases que contienen 6 y 30 unidades con polvo para inhalar más un inhalador.-

Handwritten initials and signature

LV



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.409 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **10 DIC. 2015**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-010851-15-3

DISPOSICIÓN N° **10735**

Jfs

DR. LEONARDO VERMA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.