



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 5309

BUENOS AIRES, 01 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008475-14-2 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 el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal ULTIBRO BREEZHALER / INDACATEROL (COMO MALEATO DE INDACATEROL) - GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO DE GLICOPIRRONIO) Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULAS DURAS, INDACATEROL (COMO MALEATO DE INDACATEROL) 110 µg - GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO DE GLICOPIRRONIO) 50 µg; aprobado por Disposición autorizante N° 2230/14 y Certificado N° 57.409.

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.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N.º 5301

Que a fojas 440 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 y 1886/14.

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 (COMO MALEATO DE INDACATEROL) - GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO DE GLICOPIRRONIO) forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULAS DURAS, INDACATEROL (COMO MALEATO DE INDACATEROL) 110 µg - GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO DE GLICOPIRRONIO) 50 µg, a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

Rf.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 5301

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.409 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 N° 1-0047-0000-008475-14-2

DISPOSICION N°

Jfs

rp.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **5301**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 57.409 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: ULTIBRO BREEZHALER / INDACATEROL (COMO MALEATO DE INDACATEROL) - GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO DE GLICOPIRRONIO) Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULAS DURAS, INDACATEROL (COMO MALEATO DE INDACATEROL) 110 µg - GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO DE GLICOPIRRONIO) 50 µg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2230/14 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-019653-13-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.	18 (dieciocho) meses.-	24 (veinticuatro) meses.-



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

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 Nº 57.409 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 01 JUL 2015 días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-008475-14-2

DISPOSICION Nº

5309

Jfs

Handwritten initials and signature on the left side of the page.

Ing ROGERIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.