



*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° **5704**

BUENOS AIRES, 17 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007333-14-5 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 un nuevo acondicionador primario y secundario alternativo de las cápsulas duras de INDACATEROL 150 µg para la Especialidad Medicinal denominada ONBRIZE CORT BREEZHALER / INDACATEROL (MALEATO) - BUDESONIDE, Forma Farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA, INDACATEROL (MALEATO), CAPSULA DURA, 150 µg - BUDESONIDE, CAPSULA DURA, 400 µg, aprobado por Disposición autorizante N° 7054/13 y Certificado N° 57.295.

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

ms. Rg.



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

DISPOSICIÓN N° **5704**

NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., Ronda de Santa María, 158 08210 Barberá del Vallés, ESPAÑA, 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 69 y 70 el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Gestión de Información Técnica han 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



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

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

DISPOSICIÓN N°
5704

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., un nuevo acondicionador primario y secundario alternativo de las cápsulas duras de INDACATEROL 150 µg para la Especialidad Medicinal denominada ONBRIZE CORT BREEZHALER / INDACATEROL (MALEATO) - BUDESONIDE, Forma Farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA, INDACATEROL (MALEATO), CAPSULA DURA, 150 µg - BUDESONIDE, CAPSULA DURA, 400 µg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de SUIZA y será elaborada alternativamente en NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., Ronda de Santa María, 158 08210 Barberá del Vallés, ESPAÑA, 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 42.

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° 57.295 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

WJ
Rp.



"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° 5704

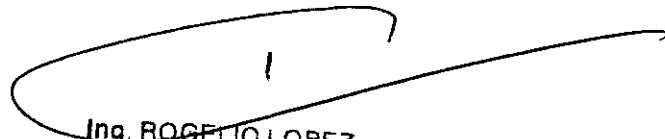
disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007333-14-5

DISPOSICIÓN N° 5704

Jfs

WP
Kp.


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 **5704**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 57.295 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: ONBRIZE CORT BREEZHALER / INDACATEROL (MALEATO) - BUDESONIDE, Forma Farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA, INDACATEROL (MALEATO), CAPSULA DURA, 150 µg - BUDESONIDE, CAPSULA DURA, 400 µg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7054/13 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-000992-13-5.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		INDACATEROL 150 µg: Establecimiento elaborador: NOVARTIS PHARMA STEIN AG. Schaffhauserstrasse, CH 4332, STEIN, SUIZA.----- -----	INDACATEROL 150 µg: Establecimiento elaborador: NOVARTIS PHARMA STEIN AG. Schaffhauserstrasse, CH 4332, STEIN, SUIZA. Elaborador en las etapas

Handwritten signatures and initials, including "wp", "Rp.", and a large signature.

