



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

# DISPOSICIÓN N° 6033

BUENOS AIRES, 23 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006302-15-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la cancelación de las presentaciones de ENVASES POR 60, 90 y 300 CÁPSULAS, CON 1 INHALADOR POR CADA 30 CÁPSULAS DURAS, SIENDO EL DE 300 DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; para la Especialidad Medicinal denominada HIROBRIZ BREEZHALER / Indacaterol maleato; en la forma farmacéutica POLVO PARA INHALAR EN CÁPSULA DURA, y concentraciones 150 MCG y 300 MCG, inscriptas bajo el Certificado N° 56.171.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica emite su informe técnico favorable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

# DISPOSICIÓN N° 6033

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELÁNSE las presentaciones de ENVASES POR 60, 90 y 300 CÁPSULAS, CON 1 INHALADOR POR CADA 30 CÁPSULAS DURAS, SIENDO EL DE 300 DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; para la Especialidad Medicinal denominada HIROBRIZ BREEZHALER / Indacaterol maleato; en la forma farmacéutica POLVO PARA INHALAR EN CÁPSULA DURA, y concentraciones 150 MCG y 300 MCG, inscriptas bajo el Certificado N° 56.171, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º, Inciso a) de la Ley N° 16.463.


ARTÍCULO 2º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006302-15-3

DISPOSICIÓN N°

# 6033

mhss



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



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6033** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.171, y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: HIROBRIZ BREEZHALER / Indacaterol maleato

Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INHALAR EN CÁPSULA DURA / 150 MCG - 300 MCG

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 1904/11

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-017867-10-5

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones	ENVASES CON 10, 30, 60, 90 y 300 CÁPSULAS, CON 1 INHALADOR POR CADA 30 CÁPSULAS DURAS, SIENDO EL DE 300 DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-	ENVASES CON 10 Y 30 CÁPSULAS, CON 1 INHALADOR POR CADA 30 CÁPSULAS DURAS.----- ----- -----



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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° 56.171, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días <sup>23 JUL 2015</sup> ....., del mes de ..... de .....

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006302-15-3

DISPOSICIÓN N°

**6033**

mhss

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