



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

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

DISPOSICIÓN Nº **4642**

BUENOS AIRES,

10 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007331-14-8 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 autorización de nuevos acondicionadores primarios y secundarios alternativos para la Especialidad Medicinal denominada ONBRIZE BREEZHALER / INDACATEROL (MALEATO), Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, INDACATEROL (MALEATO) 0,194 mg - 0,389 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 4288/10 y Certificado Nº 55.709.

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 ESPAÑA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., Ronda de Santa María, 158, 08210

[Handwritten signature]
[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



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

DISPOSICIÓN N° 4662

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 a fojas 65 y 66 obra 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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N°

4642

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., los nuevos acondicionadores primarios y secundarios alternativos para la Especialidad Medicinal denominada ONBRIZE BREEZHALER / INDACATEROL (MALEATO), Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, INDACATEROL (MALEATO) 0,194 mg - 0,389 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESPAÑA 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 49.

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° 55.709 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 disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



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

DISPOSICIÓN N° **4642**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007331-14-8

DISPOSICIÓN N°

4642

Jfs

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

Handwritten initials and marks on the left margin, including 'ml', 'y', and a large signature.



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°**4642**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.709 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 BREEZHALER / INDACATEROL (MALEATO), Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, INDACATEROL (MALEATO) 0,194 mg - 0,389 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4288/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-021713-09-1.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		Establecimiento elaborador: NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse 4332 STEIN, SUIZA. Establecimientos acondicionadores primarios y secundarios: KONAPHARMA AG Im Wannenboden 16 4133, PRATTELN, SUIZA. KONAPHARMA AG, Netzibodenstrasse 23 d,	Establecimiento elaborador: NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse 4332 STEIN, SUIZA. Establecimientos acondicionadores primarios y secundarios: KONAPHARMA AG Im Wannenboden 16 4133, PRATTELN, SUIZA. KONAPHARMA AG, Netzibodenstrasse 23 d,

[Handwritten signatures and marks]



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

	4133 PRATTELN, SUIZA.-- ----- ----- ----- ----- -----	4133 PRATTELN, SUIZA. NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., Ronda de Santa María, 158, 08210 Barberá del Vallés, ESPAÑA.-----
Nuevo país de origen	SUIZA.	SUIZA y ESPAÑA.

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° 55.709 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
10 JUN 2015
.....

Expediente N° 1-0047-0000-007331-14-8

DISPOSICIÓN N° **4642**

Jfs

[Handwritten initials]

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