



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-06761733-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2023-06761733-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita el nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal BREZTRI AEROSPHERE / BUDESONIDA – GLICOPIRRONIO BROMURO - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO; Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL PARA INHALAR / BUDESONIDA 160 mcg / dosis - GLICOPIRRONIO BROMURO 9 mcg / dosis - FORMOTEROL FUMARATO 5 mcg / dosis, aprobado por Certificado N° 59.434.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de

procedencia de la Especialidad Medicinal denominada BREZTRI AEROSPHERE / BUDESONIDA – GLICOPIRRONIO BROMURO - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO; Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL PARA INHALAR / BUDESONIDA 160 mcg / dosis - GLICOPIRRONIO BROMURO 9 mcg / dosis - FORMOTEROL FUMARATO 5 mcg / dosis, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de Francia y Uruguay, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2023-20434240-APN-DERM#ANMAT.

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 13 obrante a Orden 7.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición. Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.434, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes, Cumplido, Archívese.

Expediente EX-2023-06761733-APN-DGA#ANMAT

Js

rl

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ASTRAZENECA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 59.434 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: BREZTRI AEROSPHERE / BUDESONIDA - GLICOPIRRONIO BROMURO - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO;  
Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL PARA INHALAR / BUDESONIDA 160 mcg / dosis - GLICOPIRRONIO BROMURO 9 mcg / dosis - FORMOTEROL FUMARATO 5 mcg / dosis.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
País de procedencia	Francia	Francia, Uruguay

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente EX-2023-06761733-APN-DGA#ANMAT

Js



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-06761733 ANEXO AUTORIZ de MODIF

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.02.24 13:02:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.02.24 13:02:48 -03:00