



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-109921722-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-109921722-APN-DGA#ANMAT 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal 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 N° 4288/10 y Certificado N° 55.709.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y 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 1º. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de 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, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula con polvo para inhalar contiene: Maleato de Indacaterol 0,194 mg, Lactosa monohidrato 24,806 mg, Gelatina 48,00 mg; Cada cápsula con polvo para inhalar contiene: Maleato de Indacaterol 0,389 mg, Lactosa monohidrato 24,611 mg, Gelatina 48,00 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.709, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-109921722-APN-DGA#ANMAT

JFS