



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montecavid"*

DISPOSICIÓN Nº **7607**

BUENOS AIRES, 07 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010605-14-2 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ONBRIZE BREEZHALER / INDACATEROL MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, INDACATEROL MALEATO 0,194 mg - INDACATEROL MALEATO 0,389 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 4288/10 y Certificado Nº 55.709.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 76071

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 25 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

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 - INDACATEROL MALEATO 0,389 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **7607**

al Certificado Nº 55.709 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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 técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-010605-14-2

DISPOSICIÓN Nº

**7607**

Jfs

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



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....7.6.0.7.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.709, y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ONBRIZE BREEZHALER / INDACATEROL MALEATO,  
 Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR,  
 INDACATEROL MALEATO 0,194 mg - INDACATEROL MALEATO 0,389 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4288/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-021713-09-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases con 10 cápsulas duras más un inhalador y 30, 60, 90 y 300 cápsulas duras de ambas concentraciones, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo más un inhalador cada 30 cápsulas duras.-----	Envases con 10 cápsulas duras más un inhalador y 30 cápsulas duras más un inhalador.----- ----- ----- ----- -----

*Handwritten signature and initials*



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 Nº 55.709 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 07 NOV 2014, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-010605-14-2

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

7607

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