



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-41610137-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-41610137-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 autorización de un nuevo elaborador alternativo y nuevo país de origen para la Especialidad Medicinal denominada ENERZAIR BREEZHALER / Indacaterol - Mometasona Furoato - Glicopirronio, forma farmacéutica y concentración: Cápsula con polvo para Inhalar / Indacaterol 150 mcg (como Indacaterol Acetato 173 mcg) - Mometasona Furoato 160 mcg - Glicopirronio 50 mcg (como Glicopirronio Bromuro 63 mcg); autorizada por Certificado N° 59.600.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., el nuevo laboratorio elaborador alternativo: Siegfried Barberá S.L. Ronda de Santa María 158, 08210 Barberá del Vallés, Barcelona, España; además del ya autorizado: Novartis Pharma Stein AG Schaffauserstrasse, Stein, CH 4332, Suiza y siendo su nuevo país de origen: ESPAÑA, además del ya autorizado: SUIZA; para la Especialidad Medicinal denominada ENERZAIR BREEZHALER / Indacaterol - Mometasona Furoato - Glicopirronio, forma farmacéutica y concentración: Cápsula con polvo para Inhalar / Indacaterol 150 mcg (como Indacaterol Acetato 173 mcg) - Mometasona Furoato 160 mcg - Glicopirronio 50 mcg (como Glicopirronio Bromuro 63 mcg).

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 59.600, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2022-41610137-APN-DGA#ANMAT

Mb

rl