



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8489-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Agosto de 2018

Referencia: 1-0047-0000-014625-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014625-17-2 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 un nuevo acondicionador primario y secundario alternativo y la cancelación de la presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada XOTERNA BREEZHALER / INDACATEROL (COMO MALEATO) – GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO) Forma Farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA, INDACATEROL (COMO MALEATO) 110 mcg – GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO) 50 mcg; aprobado por Disposición autorizante N° 1972/15 y Certificado N° 57.631.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 y el decreto 150/92 (t.o.1993).

Que el producto habrá de importarse alternativamente de SUIZA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., Ronda Santa María 158, 08210. Barbera del Valles. Barcelona, ESPAÑA (Acondicionamiento primario y secundario), 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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha

16 de Diciembre de 2015.

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., un nuevo acondicionador primario y secundario alternativo y la cancelación de la presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada XOTERNA BREEZHALER / INDACATEROL (COMO MALEATO) – GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO) Forma Farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA, INDACATEROL (COMO MALEATO) 110 mcg – GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO) 50 mcg; la que en lo sucesivo procederá alternativamente de SUIZA y será elaborada alternativamente en NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., Ronda Santa Maria 158, 08210. Barbera del Valles. Barcelona, ESPAÑA (Acondicionamiento primario y secundario), según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-11692572-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 7.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.631 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-014625-17-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.21 17:32:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.21 17:32:52 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 57.631 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: XOTERNA BREEZHALER / INDACATEROL (COMO MALEATO) - GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO) Forma Farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA, INDACATEROL (COMO MALEATO) 110 mcg - GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO) 50 mcg.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Elaborador		NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffauserstrasse 4332, Stein, Suiza.-----	NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffauserstrasse 4332, Stein, Suiza.-----
Acondicionamiento o primario		NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffauserstrasse 4332, Stein, Suiza.----- ----- ----- -----	NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffauserstrasse 4332, Stein, Suiza.----- NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., Ronda Santa Maria 158.

	----- ----- -----	08210. Barbera del Valles, Barcelona, ESPAÑA.-----
Acondicionamiento o secundario	NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffauserstrasse 4332, Stein, Suiza.----- ----- ----- ----- ----- -----	NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffauserstrasse 4332, Stein, Suiza.----- NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., Ronda Santa Maria 158. 08210. Barbera del Valles, Barcelona, ESPAÑA.-----
Nueva presentación de venta	Envases que contienen 6 y 30 cápsulas duras con polvo para inhalar + un inhalador.----- ----- ----- ----- -----	Envases que contienen 30 cápsulas duras con polvo para inhalar + un inhalador. Se cancela la presentación de venta en envases que contienen 6 cápsulas duras con polvo para inhalar + un inhalador.--

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

Expediente N° 1-0047-0000-014625-17-2

Jfs



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-11692572-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Marzo de 2018

Referencia: Anexo 14625-17-2 Certif 57631

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.19 12:44:22 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.19 12:44:22 -03'00'