



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

DISPOSICIÓN N° 1096

BUENOS AIRES, 31 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010182-16-4 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 cancelación de presentación para la Especialidad Medicinal SEEBRI BREEZHALER / GLICOPIRRONIO BROMURO Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA, GLICOPIRRONIO BROMURO 63 µg; aprobado por Disposición autorizante N° 1597/13 y Certificado N° 57.044.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

VP  
/



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

DISPOSICIÓN N° 1096

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la  
Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 los  
Decretos Nros.: 1.490/92 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.,  
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SEEBRI  
BREEZHALER / GLICOPIRRONIO BROMURO Forma farmacéutica y  
concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA,  
GLICOPIRRONIO BROMURO 63 µg, la cancelación de la presentación de  
venta de 12 cápsulas y un inhalador de dosis única, según consta en el  
Anexo de Autorización de Modificaciones.

*[Handwritten signature]*

VP

*[Handwritten signature]*

2 de

del



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

DISPOSICIÓN N° **1096**

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 al Certificado N° 57.044 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1-0047-0000-010182-16-4

DISPOSICIÓN N° **1096**

JFS

Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

LP



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ..... **1096** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.044, 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: SEEBRI BREEZHALER / GLICOPIRRONIO BROMURO  
Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA, GLICOPIRRONIO BROMURO 63 µg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1597/13.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-021952-12-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones	Envases conteniendo 6, 10, 12 y 30 cápsulas de SEEBRI BREEZHALER y un inhalador de dosis única.-	Envases conteniendo 6, 10 y 30 cápsulas de SEEBRI BREEZHALER y un inhalador de dosis única.-

El presente sólo tiene valor probatorio, anexo al certificado de autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº  
57.044 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **31 ENE. 2017** mes de

.....  
Expediente Nº 1-0047-0000-010182-16-4

DISPOSICIÓN Nº **1096**

JFS

*JFS*  
*JFS*

*Roberto Leide*  
**DR. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.