



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-380-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Enero de 2019

Referencia: 1-0047-0000-014627-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014627-17-1 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 una presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada ULTIBRO 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° 2230/14 y Certificado N° 57.409.

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 Maria 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., un nuevo acondicionador primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ULTIBRO 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-2018-43025217-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, la cancelación de la presentación de venta de: 6 cápsulas duras con polvo para inhalar más un inhalador.

ARTICULO 3°.- 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 4°.- Acéptese 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° 57.409, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- 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° 1-0047-0000-014627-17-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.14 10:16:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
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
3071511756a
Date: 2019.01.14 10:16:23 -03'00'

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°57.409 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: ULTIBRO 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 A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Elaborador	NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse 4332, Stein, Suiza.---	NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse 4332, Stein, Suiza.-----
Acondicionamiento o primario	NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse 4332, Stein, Suiza.--- ----- ----- ----- ----- -----	NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse 4332, Stein, Suiza.----- NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., Ronda Santa Maria 158. 08210. Barbera del Valles, Barcelona, ESPAÑA.-----
Acondicionamiento o secundario	NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse	NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse

IF-2018-43025217-APN-DERM#ANMAT

	4332, Stein, Suiza.--- ----- ----- ----- ----- ----- -----	4332, Stein, Suiza.----- NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., Ronda Santa Maria 158. 08210. Barbera del Valles, Barcelona, ESPAÑA.-----
Presentaciones de venta	Envase que contiene 6 y 30 cápsulas duras con polvo para inhalar más un inhalador.----- ----- ----- ----- -----	Envase que contiene 30 cápsulas duras con polvo para inhalar más un inhalador.----- Se cancela la presentación de venta por 6 cápsulas duras con polvo para inhalar más un inhalador.-----

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

Expediente Nº 1-0047-0000-014627-17-1

Jfs



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-43025217-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Septiembre de 2018

Referencia: Anexo corregido de 14627-17-1 Certificado N°57409

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: 2018.09.03 11:56:23 -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: 2018.09.03 11:56:27 -03'00'