



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-19752703-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-19752703-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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ULTIBRO BREEZHALER / INDACATEROL (COMO MALEATO), GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO), Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INHALAR EN CÁPSULAS DURAS / INDACATEROL (COMO MALEATO) 110 mcg, GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO) 50 mcg, aprobado por Certificado N° 57.409.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ULTIBRO BREEZHALER / INDACATEROL (COMO MALEATO), GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO), Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INHALAR EN CÁPSULAS DURAS / INDACATEROL (COMO MALEATO) 110 mcg, GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO) 50 mcg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Composición del polvo: Lactosa Monohidrato 24,757 mg; Estearato de Magnesio 0,037 mg. Composición de la cubierta de la cápsula: Hipromelosa 46,6319 mg; Cloruro de calcio 0,3540 mg; Amarillo FD&C N°5 / Tartrazina (E102 CI 19140) 0,0141 mg; Tinta de impresión negra y azul* c.s. Composición de la tinta de impresión negra: Gomas lacas; Alcohol etílico anhidro; Alcohol isopropílico; Propilenglicol; Alcohol n-butílico; Hidróxido de amonio; hidróxido de potasio; Agua purificada; Óxido de hierro negro (E172 CI 77499); dióxido de Titanio. Composición de la tinta de impresión azul: Gomas lacas; Alcohol n-butílico; dióxido de Titanio (E171 CI 77891); Azul FD&C 2/Indigotina (carmín de índigo); azul laca (E132 CI 73015); Alcohol SDA 3 A; Etanol; Metanol.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.409 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente EX-2023-19752703-APN-DGA#ANMAT

Js

rl