



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-002188-18-0

---

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-002188-18-0 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 del laboratorio acondicionador primario y secundario alternativo correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada ONBRIZE BREEZHALER / INDACATEROL (COMO MALEATO DE INDACATEROL), Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, INDACATEROL (COMO MALEATO DE INDACATEROL 194 µg) 150 µg - INDACATEROL (COMO MALEATO DE INDACATEROL 389 µg) 300 µg; aprobada por Certificado N° 55.709.

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

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 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 1°.-** Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., la cancelación del laboratorio acondicionador primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ONBRIZE BREEZHALER / INDACATEROL (COMO MALEATO DE

INDACATEROL), Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, INDACATEROL (COMO MALEATO DE INDACATEROL 194 µg) 150 µg - INDACATEROL (COMO MALEATO DE INDACATEROL 389 µg) 300 µg; aprobada por Certificado N° 55.709, según se detalla a continuación: Se cancela el establecimiento KONAPHARMA AG Im Wannenboden 16, 4133, PRATTELN, SUIZA.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.709, cuando el mismo se presente acompañado 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 N° 1-0047-0000-002188-18-0