



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 6111

BUENOS AIRES,

07 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001134-16-3 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 modificación de nueva presentación y nuevo contenido por unidad de venta para la Especialidad Medicinal denominada 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 de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de

UP  
[Handwritten signatures and initials]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

6111

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 149 y 150 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SEEBRI BREEZHALER / GLICOPIRRONIO BROMURO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA, GLICOPIRRONIO BROMURO 63 µg; a cambiar las presentaciones y el contenido por unidad de venta, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 6111

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° 1-0047-0000-001134-16-3

DISPOSICION N°

Jfs

6111



DR. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6111**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.044 y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/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 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-021952-12-5.

| DATO A MODIFICAR              | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|-------------------------------|--|--|
| Presentaciones                | Envases conteniendo 6, 12 y 30 cápsulas de Seebri Breezhaler y un inhalador de dosis única.- | Envases conteniendo 6, 10, 12 y 30 cápsulas de Seebri Breezhaler y un inhalador de dosis única.- |
| Contenido por unidad de venta | Envases conteniendo 6, 12 y 30 cápsulas de Seebri Breezhaler y un inhalador de dosis única.- | Envases conteniendo 6, 10, 12 y 30 cápsulas de Seebri Breezhaler y un inhalador de dosis única.- |



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.044 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....**07 JUN. 2016**.....de 2016

Expediente N° 1-0047-0000-001134-16-3

DISPOSICION N°

Jfs

*[Handwritten signature]*

6111

*[Handwritten signature]*

**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP

*[Handwritten mark]*