



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

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

DISPOSICIÓN N° 6771 01

BUENOS AIRES,

29 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011940-15-7,  
Disposición N° 5157/13 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 5157/13 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada TOVANOR BREEZHALER / BROMURO DE GLICOPIRRONIO, autorizada por certificado N° 57.234.

Que los errores detectados recaen en los ítem genérico y concentración.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

VP  
MP  
7



"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 Nº

6770

certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 100 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición Nº 5157/13, para la especialidad medicinal denominada TOVANOR BREEZHALER / BROMURO DE GLICOPIRRONIO; propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

VP  
ms  
~



"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° 6770

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.234, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011940-15-7

DISPOSICION N° 6770

mb

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

VP  
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.

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**6770**... a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.234 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: TOVANOR BREEZHALER / BROMURO DE GLICOPIRRONIO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5157/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-004498-13-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Genérico:	BROMURO DE GLICOPIRRONIO 50 ug-----	50 ug GLICOPIRRONIO.-----
Concentración:	BROMURO DE GLICOPIRRONIO 50 ug.-----	BROMURO DE GLICOPIRRONIO (EQUIVALENTE A 50 ug de GLICOPIRRONIO) 63 ug.-----

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

UP  
WD  
N



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
NOVARTIS ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 57.234 Ciudad  
de Buenos Aires, .....a los días....., del mes de .....  
**29 JUN 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-011940-15-7

DISPOSICION N°

**6 7 7 0**

mb

**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP

VP