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

DISPOSICIÓN Nº 1933

BUENOS AIRES, 27 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013611-13-1 y Disposición Nº 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 Nº 5157/13 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada TOVANOR BREEZHALER / BROMURO DE GLICOPIRRONIO; certificado Nº 57.234.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la razón social en el artículo 7º, en las presentaciones y contenido por unidad de venta en los Anexos I y III.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un 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 21 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el articulo 7º y en los Anexo 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.

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 Nº 57.234, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-013611-13-1

DISPOSICION Nº 1933

mb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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°.....1933.....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, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA; certificado Nº 57.234.

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
ARTICULO 7º:	Establécese que la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., deberá cumplir el plan de Gestión de Riesgo aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.---------	Establécese que la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., deberá cumplir el plan de Gestión de Riesgo aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia

Presentaciones:	Envases conteniendo 6, 12 y 30 cápsulas.----------	Envases conteniendo 6, 12 y 30 cápsulas de TOVANOR BREEZHALER y un inhalador de dosis única.----------
Contenido por unidad de venta:	Envases conteniendo 6, 12 y 30 cápsulas.----------	Envases conteniendo 6, 12 y 30 cápsulas de TOVANOR BREEZHALER y un inhalador de dosis única.----------

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

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 27 MAR 2014, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-013611-13-1

DISPOSICION N° 1933

mb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.