



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

DISPOSICIÓN N°

2299

BUENOS AIRES, 19 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015835-14-9 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 autorización de nuevos acondicionadores primarios y secundarios alternativos para la Especialidad Medicinal denominada HIROBRIZ BREEZHALER / INDACATEROL (MALEATO), Forma Farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA, INDACATEROL (MALEATO) 150 mcg - 300 mcg, aprobado por Disposición autorizante N° 1904/11 y Certificado N° 56.171.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de SUIZA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., Ronda de Santa María, 158 08210



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

DISPOSICIÓN N°

2299

Barberá del Vallés, ESPAÑA y KONAPHARMA AG Im Wannenboden 16
4133, PRATTELN, SUIZA, observándose su consumo en SUIZA, país que
integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como
importadora de especialidades medicinales por esta Administración
Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones
de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales
otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se
encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 49 y 50 obra el informe técnico favorable de la
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la
intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo
8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

MD
1
2
[Firma]



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

DISPOSICIÓN N°

2299

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., los nuevos acondicionadores primarios y secundarios alternativos para la Especialidad Medicinal denominada HIROBRIZ BREEZHALER / INDACATEROL (MALEATO), Forma Farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA, INDACATEROL (MALEATO) 150 mcg - 300 mcg; la que en lo sucesivo procederá alternativamente de SUIZA y será elaborada alternativamente en NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., Ronda de Santa María, 158 08210 Barberá del Vallés, ESPAÑA y KONAPHARMA AG Im Wannenboden 16 4133, PRATTELN, SUIZA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 12.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.171 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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



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

DISPOSICIÓN N°

2299

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015835-14-9

DISPOSICIÓN N°

2299

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2299**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.171 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: HIROBRIZ BREEZHALER / INDACATEROL (MALEATO), Forma Farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA, INDACATEROL (MALEATO) 150 mcg - 300 mcg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1904/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-017867-10-5.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		Establecimiento elaborador: NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse 4332, STEIN, SUIZA.-----	Establecimiento elaborador: NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse 4332, STEIN, SUIZA.----- Establecimientos acondicionadores primarios y secundarios: NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., Ronda de Santa María, 158 08210 Barberá del Vallés, ESPAÑA.

[Handwritten signature and initials]



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

	-----	KONAPHARMA AG Im
	-----	Wannenboden 16 4133,
	-----	PRATTELN, SUIZA.-----

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo 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 Nº 56.171 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes, de
...19 MAR 2015....

Expediente Nº 1-0047-0000-015835-14-9

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

2299

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.