



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2523-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 16 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-005803-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005803-17-1 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 cambio de excipientes y la condición de conservación para la Especialidad Medicinal SEEBRI BREEZHALER / GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO DE GLICOPIRRONIO), Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULAS DURAS, GLICOPIRRONIO 50 µg (COMO BROMURO DE GLICOPIRRONIO 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° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SEEBRI BREEZHALER / GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO DE GLICOPIRRONIO), Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULAS DURAS, GLICOPIRRONIO 50 µg (COMO BROMURO DE GLICOPIRRONIO 63 µg), a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-23156408-APN-DERM#ANMAT.

- ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SEEBRI BREEZHALER / GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO DE GLICOPIRRONIO), Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULAS DURAS, GLICOPIRRONIO 50 µg (COMO BROMURO DE GLICOPIRRONIO 63 µg), a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: Conservar a menos de 25°C y proteger de la humedad. Se mantiene el mismo período de vida útil autorizado de 24 meses.

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 57.044 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- 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° 1-0047-0000-005803-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.16 09:31:06 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.16 09:31:08 -0300

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 57.044 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: SEEBRI BREEZHALER / GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO DE GLICOPIRRONIO),  
 Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULAS DURAS, GLICOPIRRONIO 50 µg (COMO BROMURO DE GLICOPIRRONIO 63 µg).-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada cápsula de Seebri Breezhaler contiene: Bromuro de Glicopirronio 63 µg. Excipientes: Lactosa monohidrato 24,900 mg, Estearato de magnesio 0,037 mg, Hipromelosa 45,59 mg, Carragenina 0,42 mg, Cloruro de potasio 0,18 mg, Amarillo FDyC N°6 (Amarillo ocaso) 0,12 mg.	Cada cápsula de Seebri Breezhaler 63 µg contiene: Glicopirronio (como Bromuro de Glicopirronio 63 µg) 50 µg. Excipientes: Núcleo: Lactosa monohidrato 24,900 mg, Estearato de magnesio 0,037 mg. Cubierta: Hipromelosa 45,59 mg, Agua purificada 2,70 mg, Carragenina 0,42 mg, Cloruro de potasio 0,18 mg, Amarillo FDyC N°6 (Amarillo ocaso) 0,12 mg, Tinta de impresión negra c.s (composición: Gomas laca,

IF-2017-23156408-APN-DERM#ANMAT

	-----	Alcohol etílico anhidro,
	-----	Alcohol isopropílico,
	-----	Propilenglicol, Alcohol n-
	-----	butílico, Hidróxido de
	-----	amonio, Hidróxido de
	-----	potasio, Agua purificada,
	-----	Oxido de hierro negro) -----

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

Expediente Nº 1-0047-0000-005803-17-1

Jfs



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-23156408-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 5 de Octubre de 2017

**Referencia:** anexo 5803-17-1 certif 57044

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.05 09:56:05 -03'00'

Valeria Pallavicini  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.05 09:56:06 -03'00'