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

DISPOSICIÓN Nº 2690

BUENOS AIRES, 08 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004735-13-3 del registro de la Administración ; 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 1597/13 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada SEEBRI BREEZHALER / GLICOPIRRONIO BROMURO, forma farmaceútica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CÁPSULA DURA BROMURO DE GLICOPIRRONIO 63 µg; certificado Nº 57.044.

Que los errores detectados recaen en las presentaciones y en el contenido por unidad de venta.

Que dicho error material se considera subsanable 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 37 la Dirección 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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición Nº 1597/13, para la especialidad medicinal denominada SEEBRI BREEZHALER / GLICOPIRRONIO BROMURO; 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 57.044, 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 efectué la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-004735-13-3

DISPOSICION Nº 2690

mb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....2690....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.044 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: SEEBRI BREEZHALER / GLICOPIRRONIO BROMURO.-

Forma farmaceútica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CÁPSULA DURA, BROMURO DE GLICOPIRRONIO 63 µg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1597/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-021952-12-5.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones:	Envases conteniendo 6, 12 y 30 cápsulas.-	Envases conteniendo 6, 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.-	Envases conteniendo 6, 12 y 30 cápsulas de Seebri 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° 57.044 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de 08 MAY 2013

Expediente N° 1-0047-0000-004735-13-3

DISPOSICION N°

mb 2690

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.