



"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° 5368

BUENOS AIRES, 17 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010852-15-7 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal XOTERNA BREEZHALER / INDACATEROL - GLICOPIRRONIO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA, INDACATEROL (COMO MALEATO) 110 mcg - GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO) 50 mcg; aprobado por Disposición autorizante N° 1972/15 y Certificado N° 57.631.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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

Handwritten signature and initials



"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°

5368

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 18 y 19 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XOTERNA BREEZHALER / INDACATEROL - GLICOPIRRONIO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA, INDACATEROL (COMO MALEATO) 110 mcg - GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO) 50 mcg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"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° 5368

ARTICULO 2°.- Acéptase 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° 57.631 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010852-15-7

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5368


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador 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° **5368** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.631, y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: XOTERNA BREEZHALER / INDACATEROL - GLICOPIRRONIO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA, INDACATEROL (COMO MALEATO) 110 mcg - GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO) 50 mcg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1972/15.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-008900-14-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 6, 12 y 30 cápsulas duras con polvo para inhalar más un inhalador.-	Envases que contienen 6 y 30 cápsulas duras con polvo para inhalar más un inhalador.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



"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., titular del Certificado de Autorización N° 57.631 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de


17 MAYO 2016

Expediente N° 1-0047-0000-010852-15-7

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5368



DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten mark

Handwritten mark