



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5687

BUENOS AIRES, 30 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000974-16-9 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 nuevo acondicionador primario y secundario alternativo de la Especialidad Medicinal denominada SEEBRI BREEZHALER / BROMURO DE GLICOPIRRONIO, Forma Farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA, BROMURO DE GLICOPIRRONIO 63 µg, aprobado por Disposición autorizante N° 1597/13 y Certificado N° 57.044.

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.

SR
10/2
[Handwritten signature]



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5687

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESPAÑA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., Ronda de Santa Maria 158, 08210, Barbera del Valles, Barcelona, observándose su consumo en ITALIA, 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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Handwritten signatures and initials: LP, CP, and a large signature with a checkmark.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5687

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., un nuevo acondicionador primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada SEEBRI BREEZHALER / BROMURO DE GLICOPIRRONIO, Forma Farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA, BROMURO DE GLICOPIRRONIO 63 µg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESPAÑA y será elaborada alternativamente en NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., Ronda de Santa Maria 158, 08210, Barbera del Valles, Barcelona, 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 6.

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° 57.044 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Handwritten signatures and initials:
CP
MS
JMN
A



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **5687**

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

Expediente N° 1-0047-0000-000974-16-9

DISPOSICIÓN N°

5687

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5687**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.044 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: SEEBRI BREEZHALER / BROMURO DE GLICOPIRRONIO, Forma Farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA, BROMURO DE GLICOPIRRONIO 63 µg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1597/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-021952-12-5.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Elaboración		Establecimiento elaborador: NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse, SH 4332, STEIN, SUIZA.- Acondicionador primario y secundario: KONAPHARMA AG, Im Wannenboden 4133, PRATTELN, SUIZA.-	Establecimiento elaborador: NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse, SH 4332, STEIN, SUIZA.- Acondicionador primario y secundario: KONAPHARMA AG, Im Wannenboden 4133, PRATTELN, SUIZA.-

Handwritten signatures and initials:
CP
[Signature]
[Signature]



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

		NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., Ronda de Santa María 158, 08210, Barbera del Valles, Barcelona, ESPAÑA.-
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio 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 N° 57.044 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **30 MAYO 2017** días, del mes de

.....

Expediente N° 1-0047-0000-000974-16-9

DISPOSICIÓN N°

5687

Jfs

Handwritten initials and signatures on the left side of the page.

Handwritten signature of Dr. Roberto Lebe.

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.