



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **8594**

BUENOS AIRES, **16 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007909-15-8 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 TOBI PODHALER / TOBRAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA, TOBRAMICINA 28 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 0063/12 y Certificado Nº 56.573.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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 Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

RP
LV



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **8 5 9 4**

Que a fojas 26 y 27 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, 1886/14 y 1368/15.

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 TOBI PODHALER / TOBRAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA, TOBRAMICINA 28 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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 Nº 56.573 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Handwritten signature and initials



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

DISPOSICIÓN N° **8 5 9 4**

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-007909-15-8

DISPOSICIÓN N°

Jfs

8 5 9 4

DR. LEONARDO VERNA
DR. LEONARDO VERNA
SUBDIRECCIÓN REGIONAL
DECRETO N° 1200/2018
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° **8594**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.573 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: TOBI PODHALER / TOBRAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA, TOBRAMICINA 28 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0063/12.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-007196-11-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 224 cápsulas duras + 5 inhaladores; 56 cápsulas duras + 1 inhalador.-	Envases que contienen 224 cápsulas duras + 5 inhaladores.-

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

Handwritten signatures and initials: R.P., M.P., LV



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° 56.573
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
16 OCT 2015

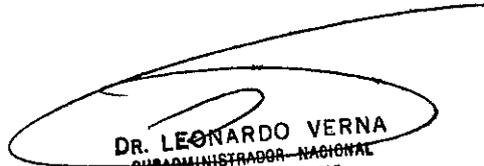
Expediente N° 1-0047-0000-007909-15-8

DISPOSICIÓN N° **8594**

Jfs

mb

rp


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.