



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

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

DISPOSICIÓN N° 8634

BUENOS AIRES, 19 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007284-15-8 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 nueva condición de conservación para la Especialidad Medicinal HIROBRIZ BREEZHALER / INDACATEROL (COMO MALEATO DE INDACATEROL), Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULAS DURAS, INDACATEROL (COMO MALEATO DE INDACATEROL) 150 µg e INDACATEROL (COMO MALEATO DE INDACATEROL) 300 µg, aprobado por Disposición autorizante N° 1904/11 y Certificado N° 56.171.

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.

fp.



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

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

DISPOSICIÓN N° 8634

Que a fojas 198 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 HIROBRIZ BREEZHALER / INDACATEROL (COMO MALEATO DE INDACATEROL), Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULAS DURAS, INDACATEROL (COMO MALEATO DE INDACATEROL) 150 µg e INDACATEROL (COMO MALEATO DE INDACATEROL) 300 µg, la nueva condición de conservación, 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 N° 56.171 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Rp. /



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

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

DISPOSICIÓN N° 8634

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° 1-0047-0000-007284-15-8

DISPOSICIÓN N° 8634

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° 8634 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.171 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: HIROBRIZ BREEZHALER / INDACATEROL (COMO MALEATO DE INDACATEROL), Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULAS DURAS, INDACATEROL (COMO MALEATO DE INDACATEROL) 150 µg e INDACATEROL (COMO MALEATO DE INDACATEROL) 300 µg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1904/11.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-017867-10-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Condición de Conservación	Temperatura ambiente, hasta 30°C.-	Conservar a menos de 30°C. Proteger de la humedad.-

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

Handwritten signatures and initials.



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°
56.171 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 OCT 2015**, del mes de

.....
Expediente N°1-0047-0000-007284-15-8

DISPOSICIÓN N° **8634**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.