



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

DISPOSICIÓN N° 11255

BUENOS AIRES,
12 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011222-15-7 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 5157/13, por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada TOVANOR BREEZHALER / GLICOPIRRONIO, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA, GLICOPIRRONIO (equivalente a BROMURO DE GLICOPIRRONIO 63 µg) 50 µg, aprobada por certificado N° 57.234.

Que los errores detectados recaen en la omisión de excipientes y en la expresión de la condición de conservación.

Que asimismo se solicita la cancelación de una presentación.

Que dichos errores se consideran subsanables en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 11255

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición 5157/13, para la especialidad medicinal denominada TOVANOR BREEZHALER / GLICOPIRRONIO, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Cancelase la presentación de venta por 12 cápsulas para la especialidad medicinal TOVANOR BREEZHALER / GLICOPIRRONIO; propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. de acuerdo a lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso a), de la Ley N° 16.463, según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3º.- 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° 57.234 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 11255

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo de Autorización de Modificaciones, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-000-011222-15-7

DISPOSICIÓN N°: 11255

mb

Dr. ROBERTO LEDE
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°.....**11255** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.234 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 comercial / Genérico/s: TOVANOR BREEZHALER / GLICOPIRRONIO, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA, GLICOPIRRONIO (equivalente a BROMURO DE GLICOPIRRONIO 63 µg) 50 µg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5157/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004498-13-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentación:	Envases conteniendo 6, 12 y 30 cápsulas de Trovanor Breezhaler y un inhalador de dosis única.-	Envases conteniendo 6 y 30 cápsulas de Trovanor Breezhaler, y un inhalador de dosis única.-
Contenido por unidad de venta:	Envases conteniendo 6, 12 y 30 cápsulas de Trovanor Breezhaler y un inhalador de dosis única.-	Envases conteniendo 6 y 30 cápsulas de Trovanor Breezhaler y un inhalador de dosis única.-

[Handwritten signatures and marks]



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:	Genérico: Bromuro de Glicopirronio 50 µg, Lactosa Monohidrato 24.9000 mg, Amarillo F.D y C. Nro 6 (Amarillo Ocaso) 0.12 mg, Hipromelosa 45.59 mg, Carragenina 0.42 mg.-	Genérico: GLICOPIRRONIO (como BROMURO DE GLICOPIRRONIO 63 µg) 50 µg. Excipientes: Núcleo: Lactosa Monohidrato 24.900 mg, Estearato de Magnesio 0.037 mg. Cubierta: Hipromelosa 45.59 mg, Agua purificada 2.70 mg, Carragenina 0.42 mg, Cloruro de potasio 0.18 mg, Amarillo FDyC N° 6 (Amarillo Ocaso) 0.12 mg.-
Forma de Conservación:	de Conservar a temperatura ambiente hasta 25° C, proteger de la humedad.-	Conservar a menos de 25° C y proteger de la humedad.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 57.234, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **12 OCT. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-011222-15-7

DISPOSICIÓN N°: **11255**

mb

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