



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005802-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005802-17-8 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 el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal ONBRIZE BREEZHALER / INDACATEROL Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, INDACATEROL (COMO INDACATEROL MALEATO) 150 mg – 300 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4288/10 y Certificado N° 55.709.

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada ONBRIZE BREEZHALER / INDACATEROL Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, INDACATEROL (COMO INDACATEROL MALEATO) 150 mg – 300 mg, el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses. Conservar a menos de 30°C. Proteger de la humedad.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.709, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005802-17-8