



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-03001646- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-03001646- -APN-DGA#ANMAT 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 del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2019-10274-APN-ANMAT#MSYDS para la Especialidad Medicinal aprobada bajo Certificado N° 57.409.

Que el error detectado recae en la descripción del país de procedencia.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2019-10274-APN-ANMAT#MSYDS para la Especialidad Medicinal aprobada bajo Certificado N° 57.409, en el Considerando, donde dice “Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESPAÑA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., Ronda Santa María 158, 08210 Barbera del Valles, Barcelona, España, observándose su consumo en SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92”, debe decir “Que el producto habrá de importarse alternativamente de SUIZA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., Ronda Santa María 158, 08210 Barbera del Valles, Barcelona, España, observándose su consumo en SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92” y en el Artículo 1º, donde dice “Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., el nuevo país de origen y nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ULTIBRO BREEZHALER / INDACATEROL - GLICOPIRRONIO Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, INDACATEROL (COMO MALEATO) 110 mcg – GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO) 50 mcg; la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESPAÑA y será elaborada alternativamente en: NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., Ronda Santa María 158, 08210 Barbera del Valles, Barcelona, España según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2019-82526549-APN-DERM#ANMAT”, debe decir “Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., el nuevo país de origen y nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ULTIBRO BREEZHALER / INDACATEROL - GLICOPIRRONIO Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, INDACATEROL (COMO MALEATO) 110 mcg – GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO) 50 mcg; la que en lo sucesivo procederá alternativamente de SUIZA y será elaborada alternativamente en: NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., Ronda Santa María 158, 08210 Barbera del Valles, Barcelona, España según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2019-82526549-APN-DERM#ANMAT”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.409 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-03001646- -APN-DGA#ANMAT