



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-000824-18-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000824-18-4 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal XOTERNA BREEZHALER / INDACATEROL - GLICOPIRRONIO Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA, INDACATEROL (COMO MALEATO) 110 mcg – GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO) 50 mcg; aprobado por Disposición autorizante N° 1972/15 y Certificado N° 57.631.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 sus modificatorios.

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 XOTERNA BREEZHALER / INDACATEROL -**

GLICOPIRRONIO Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA, INDACATEROL (COMO MALEATO) 110 mcg – GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO) 50 mcg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada cápsula con polvo para inhalar contiene: Indacaterol (como Maleato) 110 mcg, Glicopirronio (como Bromuro) 50 mcg. Excipientes: Composición del polvo: Lactosa monohidrato 24,757 mg, Estearato de magnesio 0,037 mg. Composición de la cubierta de la cápsula: Hipromelosa 45,6895 mg, Carragenina 0,4152 mg, Cloruro de potasio 0,1844 mg, Amarillo FD&C N°5 / Tartrazina (E102, CI 19140) 0,0156 mg, Agua purificada 2,6950 mg, Tinta de impresión negra y azul\* cs. (\*)Composición de la tinta de impresión negra: Gomas lacas, Alcohol etílico anhidro, Alcohol isopropílico, Propilenglicol, Alcohol n-butílico, Hidróxido de amonio, Hidróxido de potasio, Agua purificada, Oxido de hierro negro (E172, CI 77499). Composición de la tinta de impresión azul: Gomas lacas, Alcohol etílico anhidro, Indigotina / FD&C Azul N°2 (E132, CI 73015), Alcohol isopropílico, Propilenglicol, Alcohol n-butílico, Dióxido de titanio.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.631 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-000824-18-4