



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2477

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015.845-10-6
Disposición N° 4288/10 del Registro de la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la
rectificación de la Disposición N° 4288/10.

Que mediante la disposición mencionada anteriormente se
autorizo la especialidad medicinal denominada ONBRIZE BREEZHALER /
INDACATEROL (MALEATO), Certificado N° 55.709.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente
requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se
habría cometido un error en la descripción del envase primario.

Que los procedimiento 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.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **2477**

Que a fojas 52 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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° 55.709, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 2º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-015.845-10-6

DISPOSICION N° **2477**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2.477**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.709, 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 del Producto/Genérico: ONBRIZE BREEZHALER / INDACATEROL (MALEATO), Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4288/10, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-021.713-09-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase Primario:	BLISTER PVDC-AL/AL-AL Y BLISTER DE AL/PVC.	BLISTER DE PA/Alu/PVC-Alu (blister Alu - Alu).

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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., Certificado de Autorización N° 55.709 Ciudad
de Buenos Aires,.....a los días.....08 ABR 2011, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-015.845-10-6

DISPOSICION N° **2477**

m.b.

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.