



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-18553861-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-18553861-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 el cambio de excipiente para la Especialidad Medicinal denominada ENSTRUX BREEZHALER / INDACATEROL (COMO MALEATO INDACATEROL) GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO GLICOPIRRONIO), Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, INDACATEROL (COMO MALEATO INDACATEROL) 110 mcg - GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO GLICOPIRRONIO) 50 mcg; aprobado por Certificado N° 58.661

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipiente.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ENSTRUX BREEZHALER / INDACATEROL (COMO MALEATO INDACATEROL) GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO GLICOPIRRONIO); Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, INDACATEROL (COMO MALEATO INDACATEROL) 110 mcg - GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO GLICOPIRRONIO) 50 mcg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada cápsula con polvo para inhalar contiene: Indacaterol (Como Maleato Indacaterol 143 mcg) 110 mcg - Glicopirronio (Como Bromuro Glicopirronio 63 mcg) 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 46,6319 mg; Cloruro de calcio 0,3540 mg; Amarillo FD&C N°5 / Tartrazina (E102, CI 19140) 0,0141 mg; Tinta de impresión negra y azul* c.s.

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; Óxido de hierro negro (E172, CI 77499).

Composición de la tinta de impresión azul: Gomas lacas; Alcohol n-butílico; Dióxido de titanio (E171, CI 77891); Azul FD&C 2/indigotina (carmin de índigo); Azul laca (E132, CI 73015); Alcohol SDA 3A; Etanol; Metanol.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.661, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-18553861-APN-DGA#ANMAT

LG

ae

