



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-75510126- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-75510126- -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 nuevo elaborador alternativo y nuevo país de origen para la Especialidad Medicinal ONBRIZE BREEZHALER / INDACATEROL MALEATO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, INDACATEROL MALEATO 0,194 mg y CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, INDACATEROL MALEATO 0,389 mg, autorizado por Certificado N° 55.709.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 (t.o. 1993).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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 1º. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. un nuevo laboratorio elaborador para la Especialidad Medicinal ONBRIZE BREEZHALER / INDACATEROL MALEATO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, INDACATEROL MALEATO 0,194 mg y CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, INDACATEROL MALEATO 0,389 mg, que en lo sucesivo será: Novartis Farmaceutica S.A. Ronda Santa María 158, 08210 Barbera del Valles, Barcelona, España; además del ya autorizado Novartis Pharma Stein A.G. Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Suiza.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 55.709 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

EX-2019-75510126- -APN-DGA#ANMAT