



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-52574607-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-52574607-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 autorización de un nuevo elaborador alternativo y nuevo país de origen alternativo para la Especialidad Medicinal denominada: “ENSTRUX BREEZHALER / INDACATEROL – GLICOPIRRONIO”, forma farmacéutica y concentración: cápsula con polvo para inhalar – indacaterol 110 g (como maleato de indacaterol 143 g) – glicopirronio 50 g (como bromuro de glicopirronio 60 g), autorizada por Certificado N° 58.661, esto es la firma Novartis Farmacéutica S.A. Ronda Santa María 158, 08210 Barbera del Valles, Barcelona, España.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., el nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada: “ENSTRUX BREEZHALER / INDACATEROL – GLICOPIRRONIO” , forma farmacéutica y concentración: Cápsula con polvo para inhalar – indacaterol 110 g (como maleato de indacaterol 143 g) – glicopirronio 50 g (como Bromuro de Glicopirronio 60 g), esto es la firma Novartis Farmacéutica 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.

ARTÍCULO 2º. – Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior el nuevo País de origen: España, además del autorizado anteriormente: SUIZA, para la especialidad medicinal denominada: “ENSTRUX BREEZHALER / INDACATEROL – GLICOPIRRONIO”.

ARTÍCULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.661, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4º. - 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-2018-52574607-APN-DGA#ANMAT