



"2017- AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

3383

BUENOS AIRES, 10 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-17265-14-2 del Registro de esta
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA
SA, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la
especialidad medicinal denominada GALVUS MET 50-850/ VILDAGLIPTIN
50mg - METFORMINA 850mg, GALVUS MET 50-1000 / VILDAGLIPTIN
50mg - METFORMINA 1000mg, GALVUS MET 50-500 / VILDAGLIPTIN
50mg - METFORMINA 500mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
CERTIFICADO N° 54.507.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento,
importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con
destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se
encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64,



"2017- AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

3383

150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA SA a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada GALVUS MET 50-850/ VILDAGLIPTIN 50mg - METFORMINA 850mg, GALVUS MET 50-1000 / VILDAGLIPTIN 50mg - METFORMINA 1000mg,



"2017- AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **3 38 3**

GALVUS MET 50-500 / VILDAGLIPTIN 50mg - METFORMINA 500mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 54.507, la que será alternativamente elaborada en NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING Pte. LTD, sito en 10 Tuas Bay Lane, SINGAPUR autorizado mediante Disposición ANMAT 7112/15 (Etapa: elaboración de los comprimidos recubiertos), manteniéndose el anteriormente aprobado según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 54.507, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17265-14-2

DISPOSICION N°

3 38 3

jr
D.



"2017- AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**3383**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.507, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: GALVUS MET 50/500 – GALVUS MET 50/850 – GALVUS MET 50/1000

Nombre/s Genérico/s: VILDAGLIPTIN – METFORMINA

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2671/08

Expediente trámite de autorización N° 1-47-635-08-9

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	NOVARTIS PHARMA STEIN AG, sito en Schaffhauserstrasse, código postal 4332, Localidad Stein, SUIZA (elaboración completa). NOVARTIS PHARMA PRODUCTIONS GMBH,	NOVARTIS PHARMA STEIN AG, sito en Schaffhauserstrasse, código postal 4332, Localidad Stein, SUIZA (elaboración completa). NOVARTIS PHARMA PRODUCTIONS GMBH, sito



"2017- AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	sito en Öflingerstrasse 44, 79664, Wehr, ALEMANIA (elaboración completa).	en Öflingerstrasse 44, 79664, Wehr, ALEMANIA (elaboración completa). NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING Pte. LTD, sito en 10 Tuas Bay Lane, SINGAPUR (elaboración de los comprimidos recubiertos).	
--	---	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
NOVARTIS ARGENTINA SA; Titular del Certificado de Autorización Nº
54.507, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **10 ABR. 2017**

Expediente Nº 1-47-17265-14-2

DISPOSICION Nº

3 38 3

jr

de

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.