



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

"2017- AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICION N° 4077

BUENOS AIRES, 27 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-790-15-0 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 ZOMARIST MET / VILDAGLIPTIN - METFORMINA 50mg/850MG, 50mg/1000mg y 50mg/500mg respectivamente, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 54.560.

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

Que mediante Disposición ANMAT N° 7112 del 4 de septiembre de 2015 fue aprobada la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y

  
D. ME  
 →



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

DISPOSICIÓN N°

4077

Control para el establecimiento NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL  
MANUFACTURING Pte. Ltd. con domicilio en 10 Tuas Bay Lane, SINGAPUR.

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 ZOMARIST MET / VILDAGLIPTIN - METFORMINA

*[Handwritten signatures and initials]*



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

"2017- AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICION N° 4077

50mg/850MG, 50mg/1000mg y 50mg/500mg respectivamente, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 54.560, la que será alternativamente elaborada en NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING PTE. LTD con planta sita en 10 Tuas Bay Lane, SINGAPUR, 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° 54.560, 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° 1-47-790-15-0

DISPOSICION N°

4077

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



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 nº.....**4077**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.560, 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: ZOMARIST MET

Nombre/s Genérico/s: VILDAGLIPTIN - METFORMINA CLORHIDRATO  
50mg/850MG, 50MG/1000MG Y 50MG/500MG.

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3343/08

Expediente trámite de autorización N° 1-47-6438-08-7

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 PRODUKTIONS GMBH, sito	NOVARTIS PHARMA STEIN AG, sito en Schaffhauserstrasse, código postal 4332, Localidad Stein, Suiza (elaboración completa). NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH, sito

*Handwritten signatures and initials:*  
U  
JMM  
D. Gutiérrez



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

	<p>en Öflingerstrasse 44, 79664, Wehr, Alemania (elaboración completa). KONAPHARMA AG, sito en Netzbodenstrasse 23d, CH 4133, Pratteln, SUIZA (acondicionador primario y secundario alternativo para ZOMARIST MET 50/500). KONAPHARMA AG, sito en Im Wannenboden 16, CH 4133, Pratteln, SUIZA (acondicionador primario y secundario alternativo para ZOMARTIST MET 50/500).</p>	<p>en Öflingerstrasse 44, 79664, Wehr, Alemania (elaboración completa). KONAPHARMA AG, sito en Netzbodenstrasse 23d, CH 4133, Pratteln, SUIZA (acondicionador primario y secundario alternativo para ZOMARIST MET 50/500). KONAPHARMA AG, sito en Im Wannenboden 16, CH 4133, Pratteln, SUIZA (acondicionador primario y secundario alternativo para ZOMARTIST MET 50/500). NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING PTE. LTD, sito en 10 Tuas Bay Lane, Singapur (elaboración comprimidos recubiertos).</p>
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 N° 54.560, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **27 ABR. 2017**

Expediente N° 1-47-790-15-0

DISPOSICION N°

**4077**

jr

*mejo*

*Q.*

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