



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-01192890-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2022-01192890-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada ZOMARIST/VILDAGLIPTIN 50 MG, (COMPRIMIDOS), Certificado n° 54.533.

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

Que de acuerdo con lo informado según documento GEDO n° IF-2022-50055912-APN-DFYGR#ANMAT, por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que el Instituto Nacional 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 los Decretos 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. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada: ZOMARIST/ VILDAGLIPTIN 50 MG (COMPRIMIDOS), Certificado n° 54.533, la que será alternativamente elaborada en LEK PHARMACEUTICALS dd, sito en Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Eslovenia (Etapa: ELABORACIÓN, ACONDICIONADOR PRIMARIO Y ACONDICIONADOR SECUNDARIO), manteniéndose los anteriormente aprobados según el siguiente detalle: SIEGFRIED BARBERÀ S.L., Ronda de Santa María 158, (08210), Barberá del Valles, Barcelona, España, (Etapa: elaborador y acondicionador).

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 54.533 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2022-01192890-APN-DGA#ANMAT

mm