



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-28298042-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-28298042-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 acondicionador primario y secundario alternativo, y un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada GALVUS MET / VILDAGLIPTIN – METFORMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VILDAGLIPTIN 50 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VILDAGLIPTIN 50 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VILDAGLIPTIN 50 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg, autorizada por Certificado N° 54.507.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., el nuevo elaborador acondicionador primario y secundario alternativo: Lek d.d., Proizvodnja Lendava Trimlini 2D, Lendava, 9220, Eslovenia, además de los ya autorizados: Novartis Pharma Produktions GmbH Oeflingerstrasse 44 79664, Wher Alemania y Novartis Saglik, Gida Ve Tarim Urunleri Ve Ticaret A.S. (Novartis Urunleri). Yenisehir Mahallesi Dedepasa Cadesii N°17, 34912, Kurtkoy, Istanbul, Turquia; para la Especialidad Medicinal denominada GALVUS MET / VILDAGLIPTIN – METFORMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VILDAGLIPTIN 50 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VILDAGLIPTIN 50 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VILDAGLIPTIN 50 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., el nuevo país de procedencia alternativo, que en lo sucesivo será: ESLOVENIA, además de los autorizados: Suiza, Alemania, Turquía; para la Especialidad Medicinal denominada GALVUS MET / VILDAGLIPTIN – METFORMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VILDAGLIPTIN 50 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VILDAGLIPTIN 50 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VILDAGLIPTIN 50 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.507 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas Notifíquese al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-28298042-APN-DGA#ANMAT

mm