



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-01172018-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-01172018-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 para la Especialidad Medicinal denominada: "GALVUS / VILDAGLIPTIN", forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS – Vildagliptin 50 mg, autorizada por Certificado N° 54.354, esto es la planta LEK PHARMACEUTICALS DD sita en Verovškova Ulica 57, 1526 Ljubljana, (Eslovenia), manteniéndose el ya aprobado en Siegfried Barberà S.L. Ronda de 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 modificatorias.

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 laboratorio elaborador alternativo: LEK PHARMACEUTICALS DD sita en Verovškova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Eslovenia; además del ya autorizado: Siegfried Barberà S.L. Ronda de Santa Maria 158, (08210), Barbera del Valles, Barcelona, España; para la Especialidad Medicinal denominada:“GALVUS / VILDAGLIPTIN”, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos – ViIdagliptin 50 mg.

ARTICULO 2° . – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.354 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3° . - 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-2022-01172018-APN-DGA#ANMAT

JCMir.

mm