



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **7568**

BUENOS AIRES, 04 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013669-14-3 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 la cancelación del laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada STARLIX / NATEGLINIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, NATEGLINIDA 120 mg, aprobada por Certificado N° 48.862.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable, Ley de Medicamentos 16.463, Decretos Reglamentarios Nros.: 150/92, 9763/64, 177/93.

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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montecoloco"

DISPOSICIÓN Nº **7 5 6 8**

Que a fojas 24 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

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., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada STARLIX / NATEGLINIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, NATEGLINIDA 120 mg, a cancelar el laboratorio elaborador alternativo, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 48.862 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **7 5 6 8**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013669-14-3

DISPOSICIÓN N° **7 5 6 8**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7568** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.862 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: STARLIX / NATEGLINIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, NATEGLINIDA 120 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4093/00.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004284-00-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA
Establecimiento elaborador	Establecimiento elaborador: Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, CH-4332, Stein, Suiza.-

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 la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Autorización N° 48.862 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....,del mes de..... **04 NOV 2014**

Expediente N° 1-0047-0000-013669-14-3

DISPOSICIÓN N°

7568

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.