



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

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

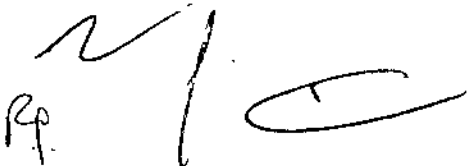
DISPOSICIÓN Nº **10043**

BUENOS AIRES, **23 NOV. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002213-14-9,  
Disposición Nº 3437/14 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 el duplicado del Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición Nº 3437/14, por la cual se autoriza nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada ZOMARIST MET / VILDAGLIPTIN - METFORMINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 50/500: VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA 500 mg; 50/850: VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA 850 mg; 50/1000: VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA 1000 mg, autorizada por certificado Nº 54.560.

Rp. 



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

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

DISPOSICIÓN N° **10043**

Que al notificarse el laboratorio interesado ha retirado el original de la Disposición N° 3437/14 y copia del original del Anexo de Modificaciones, debiéndosele entregar el original del mismo.

Que al tomar conocimiento ésta Administración de lo acontecido se ha procedido a buscar el original del Anexo no habiéndose encontrado, por lo expuesto se procede a confeccionar un nuevo Anexo de Autorización de modificaciones el que pasará a formar parte del certificado N° 54.560.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 a fojas 315 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Rp.  
f.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **10043**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase un nuevo Anexo de Autorización de Modificaciones reemplazando el emitido por Disposición N° 3437/14, el cual formará parte de certificado N° 54.560.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 54.560 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,

*Rp.*



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

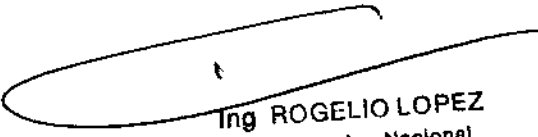
DISPOSICIÓN Nº **10043**

haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002213-14-9

DISPOSICION Nº **10043**

mb

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



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

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**1.004.3** 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 S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: ZOMARIST MET / VILDAGLIPTIN - METFORMINA.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 50/500: VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA 500 mg; 50/850: VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA 850 mg; 50/1000: VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA 1000 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3343/08, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-006438-08-7.-

pp.



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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos, Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 1840/13.-	Rótulos de fs. 249 a 257, corresponde desglosar de fs. 249 a 251. Prospectos de fs. 137 a 164, 174 a 201 y 211 a 238, corresponde desglosar de fs. 137 a 164. Información para el paciente de fs. 165 a 173, 202 a 210 y 239 a 247, corresponde desglosar de fs. 165 a 173.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVARTIS ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 54.560 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **23 NOV. 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-002213-14-9

DISPOSICION N° **10043**

mb

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