

A.N.M.A.7.

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

Disposición Nº

7257

BUENOS AIRES,

14 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010495-14-2 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal GALVUS MET / METFORMINA - VILDAGLIPTIN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, METFORMINA 850 mg - VILDAGLIPTIN 50 mg; METFORMINA 1000 mg - VILDAGLIPTIN 50 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 2671/08 y Certificado Nº 54.507.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

May



. 2014 — Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo.

Disposición nº 7257

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

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 34 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 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GALVUS MET / METFORMINA - VILDAGLIPTIN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, METFORMINA 850 mg – VILDAGLIPTIN 50 mg; METFORMINA 1000 mg – VILDAGLIPTIN 50 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse

hig



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 Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 7257

al Certificado N° 54.507 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-010495-14-2

DISPOSICIÓN Nº

7257

jfs

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

.. U

*2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevides

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Nombre / Genérico/s: GALVUS MET / METFORMINA - VILDAGLIPTIN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, METFORMINA 850 mg - VILDAGLIPTIN 50 mg,

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2671/08.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-000635-08-9.-

DATO A	DATO AUTORIZADO HASTA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
MODIFICAR	LA FECHA	
Nueva		Envases con 10, 30 y 60
Presentación	21, 28, 30, 35, 42, 49, 56,	comprimidos recubiertos de
		ambas concentraciones
	comprimidos recubiertos de	
	ambas concentraciones	

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





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 Montevideo

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 54.507 14 007 2014 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-010495-14-2

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

7257

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.