



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-01187345-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX-2022-01187345-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada GLUCEMIX 50 MG/ VILDAGLIPTIN, COMPRIMIDOS, CERTIFICADO N° 56.649.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo con lo informado según documento GEDO n° IF-2022-82112250-APN-DFYGR#ANMAT, por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. a cambiar en forma alternativa de la especialidad medicinal denominada GLUCEMIX 50 MG/ VILDAGLIPTIN, COMPRIMIDOS, CERTIFICADO N° 56.649, la que será alternativamente elaborada en: LEK PHARMACEUTICALS dd, sito en Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Eslovenia. En las etapas de: ELABORADOR, ACONDICIONADOR PRIMARIO Y ACONDICIONADOR SECUNDARIO, manteniéndose el anteriormente aprobado según el siguiente detalle: SIEGFRIED BARBERÁ S.L, sito en Ronda de Santa María 158, (08210), Barberá del Valles, Barcelona, España (Etapa: Elaborador y Acondicionador).

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 56.649 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n°: EX-2022-01187345-APN-DGA#ANMAT

rl