



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 2347

BUENOS AIRES, 24 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012577-11-3 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 Cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal GALVUS / VILDAGLIPTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 50 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 0754/08 y Certificado Nº 54.354.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de período de vida útil.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

5



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 2347

Que a fojas 83 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 GALVUS / VILDAGLIPTINA, a cambiar el período de vida útil, 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 54.354 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 2347

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012577-11-3

DISPOSICIÓN Nº

nc

2347

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2347**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.354 y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos Identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: GALVUS / VILDAGLIPTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 50 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0754/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-018157-07-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil	24 (veinticuatro) meses a temperatura ambiente hasta 30° C, al abrigo de la luz.-	36 (treinta y seis) meses a temperatura ambiente hasta 30° C, al abrigo de la luz.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

*[Handwritten signatures]*



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a  
NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 54.354  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de  
.....

24 ABR 2012

Expediente Nº 1-0047-0000-012577-11-3

DISPOSICIÓN Nº

nc

2347

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.