



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

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

DISPOSICIÓN N°

2424

BUENOS AIRES, 26 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002976-12-1 y Disposición N° 3020/08 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de la Disposición N° 3020/08.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada ZOMARIST / VILDAGLIPTIN, Certificado N° 54.533.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error la descripción del envase primario.

Que dicho error material se considera subsanable 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



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

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

DISPOSICIÓN N° 2424

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 45 obra el informe 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:

5. ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 3020/08, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 54.533, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

6.



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

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

DISPOSICIÓN N° 2424

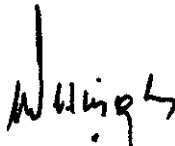
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002976-12-1

DISPOSICION N°

mb

2424


Dr. OTTO A. ORSINGER
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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...2424, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.533 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 / VILDAGLIPTIN.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3020/08, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-004522-08-3.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase Primario:	Blister de Alu/PVC.-	Blister de PA/Alu/PVC-Alu (blister Alu-Alu).-

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 NOVARTIS ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 54.533 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de 26 ABR 2012

Expediente N° 1-0047-0000-002976-12-1

DISPOSICION N°

2424

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