



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

DISPOSICIÓN Nº **3345**

BUENOS AIRES, 24 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007753-14-6 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 un nuevo laboratorio elaborador para la Especialidad Medicinal denominada GALVUS / VILDAGLIPTIN, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, VILDAGLIPTIN 50 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 0754/08 y Certificado Nº 54.354.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESPAÑA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., Ronda de Santa María, 158, 08210 Barberá del Valles, BARCELONA, ESPAÑA, observándose su consumo en SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.



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

DISPOSICIÓN N° 3345

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fojas 136 y 137 el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Gestión de Información Técnica han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., un nuevo laboratorio elaborador para Especialidad Medicinal denominada



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

DISPOSICIÓN Nº **3345**

GALVUS / VILDAGLIPTIN, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, VILDAGLIPTIN 50 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESPAÑA y será elaborada alternativamente en NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., Ronda de Santa María, 158, 08210 Barberá del Valles, BARCELONA, ESPAÑA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 11.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo 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 4º.- 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 1-0047-0000-007753-14-6

DISPOSICIÓN Nº

3345

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...3345..., 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 / VILDAGLIPTIN, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, VILDAGLIPTIN 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
Establecimiento elaborador	Establecimientos elaboradores: NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse, 4332, STEIN, SUIZA (Elaboración total).- KONAPHARMA AG, Netzibodenstrasse 23 D, 4133 Pratteln, SUIZA y KONAPHARMA AG, Im Wannenboden 16, 4133 Pratteln, SUIZA (Acondicionador primario y secundario).- NOVARTIS	Establecimientos elaboradores: NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse, 4332, STEIN, SUIZA.- NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., Ronda de Santa María 158, 08210 Barberá del Valles, BARCELONA, ESPAÑA (Elaboración total).- KONAPHARMA AG, Netzibodenstrasse 23 D, 4133 Pratteln, SUIZA y KONAPHARMA AG, Im

Handwritten signatures and initials



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

	FARMACEUTICA S.A., Ronda de Santa María 158, 08210 Barberá del Valles, BARCELONA, ESPAÑA (Acondicionador primario y secundario).-	Wannenboden 16, 4133 Pratteln, SUIZA (Acondicionadores primario y secundario).-
País de origen de elaboración	SUIZA.-	SUIZA - ESPAÑA-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.354 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
24 ABR 2015

Expediente N° 1-0047-0000-007753-14-6

DISPOSICIÓN N° **3345**

Jfs


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

