



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **6534**

BUENOS AIRES, **14** AGO 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007750-14-5 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 nuevo laboratorio elaborador y nuevo país de elaboración alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ZOMARIST / VILDAGLIPTIN, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, VILDAGLIPTIN 50 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 3020/08 y Certificado Nº 54.533.

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

WR
[Firma manuscrita]



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **6 5 3 4**

Barberá del Valles, BARCELONA, ESPAÑA, observándose su consumo en SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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 132 y 133 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 ha 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:



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

DISPOSICIÓN N°

6534

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., un nuevo laboratorio elaborador y nuevo país de elaboración alternativo para Especialidad Medicinal denominada ZOMARIST / VILDAGLIPTIN, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, 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 y 109.

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 N° 54.533 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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

no
[Handwritten signatures]



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **6534**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-007750-14-5

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

6534

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° **6534**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.533 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: ZOMARIST / VILDAGLIPTIN, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, VILDAGLIPTIN 50 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3020/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004522-08-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento elaborador	Establecimientos elaboradores: NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse, CH 4332, STEIN, SUIZA (Elaboración total).----- KONAPHARMA AG, Netzbodenstrasse 23 D, 4133 Pratteln, SUIZA y KONAPHARMA AG, Im Wannenboden 16, 4133 Pratteln, SUIZA (Acondicionador primario	Establecimientos elaboradores: NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse, CH 4332, STEIN, SUIZA;----- NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., Ronda de Santa María 158, 08210 Barberá del Valles, BARCELONA, ESPAÑA (Elaboración total).----- KONAPHARMA AG,



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

	y secundario).----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	Netzibodenstrasse 23 D, 4133 Pratteln, SUIZA y KONAPHARMA AG, Im 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° 54.533 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **14 AGO 2015** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-007750-14-5

DISPOSICIÓN N°

6534

Jfs

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