



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº — **13639**

BUENOS AIRES, **16 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-17960-14-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma NOVARTIS ARGENTINA SA, referida a la corrección de la Disposición Nº 8260/16.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en lo referente al nombre comercial de la especialidad medicinal; siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa conforme a las facultades previstas en el Artículo 8 del Decreto nº 1490/92 y Decreto nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

MES
1



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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


DISPOSICIÓN N° **13639**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE :

ARTICULO 1º.- Rectifícase el Artículo 1º y el anexo de autorización de modificaciones de la Disposición n° 8260/16 de esta Administración Nacional, los que quedarán redactados de la siguiente manera: ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA SA a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada GLUCEMIX MET 50/850 - GLUCEMIX MET 50/1000 - GLUCEMIX MET 50/500 / VIDAGLIPTIN - METFORMINA 50mg/850mg - 50mg/1000mg - 50mg/500mg respectivamente, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 56.663, la que será alternativamente elaborada en NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING PTE. LTD con planta sita en 10 Tuas Bay Lane, SINGAPUR, manteniéndose el anteriormente aprobado según consta en Anexo de Autorización de


M.T.S.
A



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° — **13639**

Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 56.663, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17960-14-2

DISPOSICION N° — **13639**

jr



1366

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....-**13639**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.663, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: GLUCEMIX MET 50/850 - GLUCEMIX MET 50/1000 - GLUCEMIX MET 50/500

Nombre/s Genérico/s: VIDAGLIPTIN - METFORMINA 50mg/850mg - 50mg/1000mg - 50mg/500mg respectivamente

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1837/02

Expediente trámite de autorización N° 1-47-19527-11-5

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:

Handwritten initials and a checkmark



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	NOVARTIS PHARMA STEIN AG, sito en Schaffhauserstrasse, código postal 4332, Localidad Stein, Suiza. NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH, sito en Öflingerstrasse 44, 79664, Wehr, Alemania (acondicionador primario y secundario).	NOVARTIS PHARMA STEIN AG, sito en Schaffhauserstrasse, código postal 4332, Localidad Stein, Suiza. NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH, sito en Öflingerstrasse 44, 79664, Wehr, Alemania (acondicionador primario y secundario). NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING PTE, LTD, sito en 10 Tuas Bay Lane, Singapur (elaboración comprimidos recubiertos).
Nombre Comercial	GLUCEMIX 50/850	GLUCEMIX MET 50/850

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 SA; Titular del Certificado de Autorización N° 56.663, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 16 DIC 2016

Expediente N° 1-47-17960-14-2

DISPOSICION N°

13639

jr

Q. M36

Dr. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.