



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

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

DISPOSICIÓN N° **13965**

BUENOS AIRES, **22 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012269-16-9 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 acondicionador primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada GALVUS MET / VILDAGLIPTIN - METFORMINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA 850 mg; VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA 1000 mg; VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA 500 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2671/08 y Certificado N° 54.507.

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 y Disposición N° 262/95.



"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° 13965

Que el producto habrá de importarse alternativamente de SUIZA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en NOVARTIS PHARMA STEIN AG. SCHAFFHAUSERSTRASSE 4332. STEIN, SUIZA; NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH. OEFLINGERSTRASSE 44 79664. WEHR-ALEMANIA; NOVARTIS SAGLIK, GIDA VE TARIM URUNLERI VE TICARET A.S. (NOVARTIS URUNLERI). YENISEHIR MAHALLESİ DEDEPASA CADESSI N° 17 34912 KURTKOY, ISTAMBUL-TURQUIA (Establecimiento acondicionador primario y secundario), 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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

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

DISPOSICIÓN N° 13965

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 acondicionador primario y secundario para la Especialidad Medicinal denominada GALVUS MET / VILDAGLIPTIN - METFORMINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA 850 mg; VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA 1000 mg; VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA 500 mg; la que en lo sucesivo procederá alternativamente de SUIZA y será elaborada alternativamente en NOVARTIS PHARMA STEIN AG, SCHAFFHAUSERSTRASSE 4332. STEIN, SUIZA; NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH. OEFLINGERSTRASSE 44 79664. WEHR-ALEMANIA;

Handwritten signatures and initials on the left margin, including a large 'U' and 'A'.



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

DISPOSICIÓN N° **13965**

NOVARTIS SAGLIK, GIDA VE TARIM URUNLERI VE TICARET A.S.
(NOVARTIS URUNLERI). YENISEHIR MAHALLESİ DEDEPASA CADESSI N°
17 34912 KURTKOY, ISTAMBUL-TURQUIA (Establecimiento
acondicionador primario y secundario), 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 23.

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° 54.507 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
Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012269-16-9

DISPOSICIÓN N°

JFS

-13965

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

HP
C
W
2
JFS



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° **13965**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.507 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 MET / VILDAGLIPTIN - METFORMINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA 850 mg; VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA 1000 mg; VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2671/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000635-08-9.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador/es		Establecimiento elaborador: NOVARTIS PHARMA STEIN AG. SCHAFFHAUSERSTRASSE 4332. STEIN - SUIZA.-	Establecimiento elaborador: NOVARTIS PHARMA STEIN AG. SCHAFFHAUSERSTRASSE 4332. STEIN - SUIZA.-

[Handwritten signatures and initials]



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

NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH. OEFLINGERSTRASSE 44 79664. WEHR - ALEMANIA.- Establecimientos acondicionadores primario y secundario: NOVARTIS PHARMA STEIN AG. SCHAFFHAUSERSTRASSE 4332. STEIN - SUIZA.- NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH. OEFLINGERSTRASSE 44 79664. WEHR - ALEMANIA.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH. OEFLINGERSTRASSE 44 79664. WEHR - ALEMANIA.- Establecimientos acondicionadores primario y secundario: NOVARTIS PHARMA STEIN AG. SCHAFFHAUSERSTRASSE 4332. STEIN - SUIZA.- NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH. OEFLINGERSTRASSE 44 79664. WEHR - ALEMANIA.- NOVARTIS SAGLIK, GIDA VE TARIM URUNLERI VE TICARET A.S. (NOVARTIS URUNLERI). YENISEHIR MAHALLESİ DEDEPASA CADESII N° 17 34912 KURTKOY, ISTAMBUL - TURQUIA.-----
---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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°

[Handwritten signatures and initials on the left margin]



"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.

54.507 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
22 DIC 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-012269-16-9

DISPOSICIÓN Nº **13965**

JFS

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A N M A T