



"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 **13966**

BUENOS AIRES, **22 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012483-16-7 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 GLUCEMIX MET / VILDAGLIPTIN - METFORMINA CLORHIDRATO Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GLUCEMIX MET 50/500: VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; GLUCEMIX MET 50/850: VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; GLUCEMIX MET 50/1000: VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 1837/12 y Certificado Nº 56.663.

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



"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° 13966

los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de SUIZA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en: Establecimiento 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 Sanayi Ve Ticaret A.S. (NOVARTIS URUNLERI). Yenisehir Mahallesi, Dedepasa Cadessi N° 17, 34912, Kurtkoy, Istanbul - TURQUIA; 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.

W



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

DISPOSICIÓN Nº **13966**

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 alternativo para la Especialidad Medicinal denominada GLUCEMIX MET / VILDAGLIPTIN - METFORMINA CLORHIDRATO Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GLUCEMIX MET 50/500: VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; GLUCEMIX MET 50/850: VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; GLUCEMIX MET 50/1000: VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000



"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° - **13966**

mg la que en lo sucesivo procederá alternativamente de SUIZA y será elaborada alternativamente en NOVARTIS SAGLIK, Gıda Ve Tarım Urunleri Sanayi Ve Ticaret A.S. (NOVARTIS URUNLERI), Yenisehir Mahallesi, Dedepasa Cadessi N° 17, 34912, Kurtkoy, Istanbul - TURQUIA, 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° 56.663 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° 1-0047-0000-012483-16-7

DISPOSICIÓN N°

§

13966

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador 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° **13966**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.663 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: GLUCEMIX MET / VILDAGLIPTIN - METFORMINA CLORHIDRATO Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GLUCEMIX MET 50/500: VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; GLUCEMIX MET 50/850: VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; GLUCEMIX MET 50/1000: VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1837/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-019527-11-5.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		Establecimiento elaborador:	Establecimiento elaborador:

Handwritten notes and signatures on the left margin, including a large 'C' and 'DM 2-1'.



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

	<p>NOVARTIS PHARMA STEIN AG. Schaffhauserstrasse, 4332, Stein -SUIZA.- NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH. Oeflingerstrasse 44, 79664, Wehr - ALEMANIA.- NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING PRIVATE LTD. 10 Tuas Bay Lane, 637461, SINGAPUR.- Establecimientos acondicionadores primarios y secundarios: NOVARTIS PHARMA STEIN AG. Schaffhauserstrasse, 4332, Stein - SUIZA.- NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH. Oeflingerstrasse 44, 79664, Wehr - ALEMANIA.-</p>	<p>NOVARTIS PHARMA STEIN AG. Schaffhauserstrasse, 4332, Stein -SUIZA.- NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH. Oeflingerstrasse 44, 79664, Wehr - ALEMANIA.- NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING PRIVATE LTD. 10 Tuas Bay Lane, 637461, SINGAPUR.- Establecimientos acondicionadores primarios y secundarios: NOVARTIS PHARMA STEIN AG. Schaffhauserstrasse, 4332, Stein - SUIZA.- NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH. Oeflingerstrasse 44, 79664, Wehr - ALEMANIA.- NOVARTIS SAGLIK, Gida Ve Tarim Urunleri Sanayi Ve Ticaret A.S. (NOVARTIS URUNLERI). Yenisehir Mahallesi, Dedepasa Cadessi N° 17, 34912, Kurtkoy, Istanbul - TURQUIA.-</p>
--	--	--

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

40
[Handwritten signatures and marks]



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº
56.663 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
22 DIC 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-012483-16-7

DISPOSICIÓN Nº **13966**

Jfs

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