



"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° **13967**

BUENOS AIRES, **22 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012951-16-3 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 alternativos para la Especialidad Medicinal denominada ZOMARIST MET / VILDAGLIPTIN - METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ZOMARIST MET 50/500: VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; ZOMARIST MET 50/850: VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; ZOMARIST MET 50/1000: VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3343/08 y Certificado N° 54.560.

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

UP
2
JW



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

DISPOSICIÓN N° - 13967

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 NOVARTIS SAGLIK, Gida Ve Tarim Urunleri anayi 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.

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.

UP
[Handwritten signatures and initials]



"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° **13967**

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 alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ZOMARIST MET / VILDAGLIPTIN - METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ZOMARIST MET 50/500: VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; ZOMARIST MET 50/850: VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; ZOMARIST MET 50/1000: VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de SUIZA y será elaborada alternativamente en NOVARTIS SAGLIK, Gıda Ve Tarım Ürünleri anayi Ve Ticaret A.S., (NOVARTIS URUNLERI). Yenisehir



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

DISPOSICIÓN N° -13967

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° 54.560 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° 1-0047-0000-012951-16-3

DISPOSICIÓN N° -13967

JFS

Dr. ROBERTO LÓPEZ
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° 13967, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.560 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 MET / VILDAGLIPTIN - METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ZOMARIST MET 50/500: VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; ZOMARIST MET 50/850: VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; ZOMARIST MET 50/1000: VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3343/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006438-08-7.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		Establecimientos elaboradores:	Establecimientos elaboradores: ZOMARIST

Handwritten signatures and initials on the left margin.



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

<p>ZOMARIST MET 50/500 - 50/850 - 50/1000: NOVARTIS PHARMA STEIN AG. Schaffhauserstrasse, CH-4332, Stein, SUIZA.- NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH. Oeflingerstrasse 44, 79664, Wehr - ALEMANIA.----- Establecimientos acondicionadores primarios y secundarios: ZOMARIST MET 50/500 - 50/850: NOVARTIS PHARMA STEIN AG. Schaffhauserstrasse, CH-4332, Stein - SUIZA.- NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH. Oeflingerstrasse 44, 79664, Wehr - ALEMANIA.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----</p>	<p>MET 50/500 - 50/850 - 50/1000: NOVARTIS PHARMA STEIN AG. Schaffhauserstrasse, CH- 4332, Stein, SUIZA.- NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH. Oeflingerstrasse 44, 79664, Wehr - ALEMANIA.----- Establecimientos acondicionadores primarios y secundarios: ZOMARIST MET 50/500 - 50/850: NOVARTIS PHARMA STEIN AG. Schaffhauserstrasse, CH- 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>
<p>ZOMARIST MET 50/1000: NOVARTIS PHARMA STEIN AG. Schaffhauserstrasse, CH-4332, Stein - SUIZA.- NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH.</p>	<p>ZOMARTIS MET 50/1000: NOVARTIS PHARMA STEIN AG. Schaffhauserstrasse, CH- 4332, Stein - SUIZA.- NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH. Oeflingerstrasse 44,</p>



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

Oefflingerstrasse 44, 79664, Wehr - ALEMANIA.- KONAPharma AG. Netzibodenstrasse 23d, CH-4133, Pratteln - SUIZA.- KONAPharma AG. Im Wannenboden 16, CH- 4133, Pratteln - SUIZA.- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	79664, Wehr - ALEMANIA.- KONAPharma AG. Netzibodenstrasse 23d, CH-4133, Pratteln - SUIZA.- KONAPharma AG. Im Wannenboden 16, CH- 4133, Pratteln - SUIZA.- NOVARTIS SAGLIK, Gida Ve Tarim Urunleri Sanayi Ve Ticaret A.S. (NOVARTIS URUNLERI). Yenisehir Mahallesi, Dedepasa Cadessi N° 17, 34912, Kurtkoy, Istanbul - 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° 54.560 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **22 DIC 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-012951-16-3

DISPOSICIÓN N° **13967**

JFS

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