



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

DISPOSICIÓN N° **0598**

BUENOS AIRES, **21** ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003402-13-6 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 lugar de acondicionamiento primario y secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada GLUCEMIX / VILDAGLIPTIN, aprobado por Disposición autorizante N° 1550/12 y Certificado N° 56.649.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de SUIZA, siendo dicha especialidad medicinal acondicionada alternativamente (acondicionamiento primario y secundario) en KONAPHARMA AG, NETZIBODENSTRASSE 23D, CH-4133 PRATTELN, SUIZA; y KONAPHARMA



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

DISPOSICIÓN N° 0598

AG, IM WANNENBODEN 16, CH-4133 PRATTELN, SUIZA, 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 correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fs. 40 el informe técnico favorable producido por el Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 Artículo 8° del Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el lugar de acondicionamiento (acondicionamiento



DISPOSICIÓN N° 0598

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

primario y secundario) de la especialidad medicinal denominada GLUCEMIX / VILDAGLIPTIN, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 50 mg, la que en lo sucesivo será acondicionada alternativamente (acondicionamiento primario y secundario) en KONAPHARMA AG, NETZIBODENSTRASSE 23D, CH-4133 PRATTELN, SUIZA; y KONAPHARMA AG, IM WANNENBODEN 16, CH-4133 PRATTELN, SUIZA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase 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° 56.649 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-003402-13-6

DISPOSICION N°:

0598

dw

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0598**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.649, y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., 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 / Genérico: GLUCEMIX / VILDAGLIPTIN

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS 50 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1550/12

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-019526-11-1

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador / Acondicionador: NOVARTIS PHARMA STEIN AG, SCHAFFHAUSERSTRASSE, CH-	Nuevo Lugar de Acondicionamiento Alternativo (acondicionamiento primario y secundario): KONAPHARMA AG,



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

4332, STEIN, SUIZA Establecimiento Acondicionador Alternativo (acondicionamiento primario y secundario): NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., RONDA DE SANTA MARIA 158, (08210) BARBERA DEL VALLES, BARCELONA, ESPAÑA	NETZIBODENSTRASSE 23D, CH- 4133 PRATTELN, SUIZA; y KONAPharma AG, IM WANNENBODEN 16, CH-4133 PRATTELN, SUIZA. NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., RONDA DE SANTA MARIA 158, (08210) BARBERA DEL VALLES, BARCELONA, ESPAÑA
---	---

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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVARTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.649, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de... **21 ENE 2014** de

Expediente N°: 1-0047-0000-003402-13-6

DISPOSICION N°:

0598

dw

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.