



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-100131341- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-100131341- -APN-DGA#ANMAT 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2022-7128-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizaron nuevos prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada GALVUS / VILDAGLIPTINA, Forma Farmacéutica y Concentración COMPRIMIDOS / VILDAGLIPTINA 50 mg y 100 mg; aprobada por Certificado N° 54.354.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en la descripción en la concentración del IFA.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2022-7128-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “Forma Farmacéutica y Concentración COMPRIMIDOS / VILDAGLIPTINA 50 mg y 100 mg”, debe decir: “Forma Farmacéutica y Concentración COMPRIMIDOS / VILDAGLIPTINA 50 mg”.

ARTÍCULO 2º. – Rectifícase el error material detectado en el ARTÍCULO 1º de la Disposición DI-2022-7128-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “Forma Farmacéutica y Concentración COMPRIMIDOS / VILDAGLIPTINA 50 mg y 100 mg”, debe decir: “Forma Farmacéutica y Concentración COMPRIMIDOS / VILDAGLIPTINA 50 mg”.

ARTÍCULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 54.354 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2022-100131341- -APN-DGA#ANMAT

mb

ml