



## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

### Disposición

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-85606168- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-85606168- -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-2023-4686-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó un nuevo país de procedencia alternativo para la especialidad medicinal denominada ZOMARIST MET / VILDAGLIPTINA – METFORMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VILDAGLIPTINA 50 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; VILDAGLIPTINA 50 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; VILDAGLIPTINA 50 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg, autorizada por Certificado N° 54.560.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1° en la omisión de autorización del nuevo elaborador alternativo (acondicionamiento primario y secundario).

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 Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo de considerando de la Disposición DI-2023-4686-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “solicita la aprobación de un nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ZOMARIST MET”, debe decir: “solicita la aprobación de un nuevo país de procedencia alternativo y nuevo elaborador alternativo (acondicionamiento primario y secundario) para la Especialidad Medicinal denominada ZOMARIST MET”.

ARTÍCULO 2º. – Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2023-4686-APN-ANMAT#MS, en **donde dice:** “el nuevo país de procedencia alternativo: Eslovenia; además de los ya autorizados: Suiza, Alemania, Turquía.”, **debe decir:** “el nuevo país de procedencia alternativo: Eslovenia; además de los ya autorizados: Suiza, Alemania, Turquía y el nuevo Elaborador Alternativo (Acondicionamiento primario y secundario) LEK PHARMACEUTICALS D. D - PROIZVODNJA LENDAVA (planta Lendava), sito en Calle Trimlini 2D, Lendava, 9220, ESLOVENIA, además de los ya autorizados”.

ARTÍCULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.560 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2023-85606168- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl