



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-09157568-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX-2021-09157568-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;
y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento NOVARTIS SAĞLIK GIDA VE TARIM ÜRÜNLERI SAN. VE TIC. A.Ş. sito en Yenisehir Mohallesi, Ihlara Vadisi Sokak No 2, Pendik, 34912 Estambul, Turquía, en las condiciones previstas por la ley n° 16.463, Decreto n° 150/92 y sus modificatorios y la Disposición – ANMAT – N° 2123/05.

Que según el documento IF-2023-23317843-APN-DFYGR#ANMAT se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios del District Government of Upper Franconia, Germany, Regierung von Oberfranken (ROF), European Commission, Health & Consumer Protection Directorate General, Public Health and Risk Assessment Pharmaceuticals.

Que según el documento IF-2023-43837745-APN-DFYGR#ANMAT obra el informe producido por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Yenisehir Mohallesi, Ihlara Vadisi Sokak No 2, Pendik, 34912 Estambul, Turquía se encuentra en condiciones técnicas de para elaborar las especialidades medicinales de: Galvus Met/Vildagliptina - Metformina 50/500 mg; 50/850 mg y 50/1000 mg en la forma farmacéutica de comprimidos recubiertos. Certificado: 54.507. Glucemix Met /Vildagliptina - Metformina 50/500 mg; 50/850 mg y 50/1000 mg en la forma farmacéutica de comprimidos recubiertos. Certificado: 56.663 y Zomarist Met /Vildagliptina - Metformina 50/500 mg; 50/850 mg en la forma farmacéutica de comprimidos recubiertos. Certificado: 54.560.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT - N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma NOVARTIS SAĞLIK GIDA VE TARIM ÜRÜNLERI SAN. VE TIC. A.Ş., sito en Yenisehir Mohallesi, Ihlara Vadisi Sokak No 2, Pendik, 34912 Estambul, Turquía, para elaborar las siguientes especialidades medicinales: GALVUS MET/VILDAGLIPTINA - METFORMINA 50/500 MG; 50/850 MG Y 50/1000 MG EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. CERTIFICADO: 54.507. GLUCEMIX MET /VILDAGLIPTINA - METFORMINA 50/500 MG; 50/850 MG Y 50/1000 MG EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. CERTIFICADO: 56.663 Y ZOMARIST MET /VILDAGLIPTINA - METFORMINA 50/500 MG; 50/850 MG EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. CERTIFICADO: 54.560.

ARTICULO 2°.- Regístrese, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y del Certificado Cumplido, archívese.

Expediente n° EX-2021-09157568-APN-DGA#ANMAT

mm

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos

Certificate of Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products

N° de certificado: I-005/24

Certificate No.: I-005/24

Sobre la base de la inspección realizada por los funcionarios del Ministerio de Salud de Turquía y la Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA) de Turquía, certificamos que el sitio de fabricación y el proceso de fabricación, indicados más abajo, cumplen con las Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmacéuticos según la normativa vigente en la República Argentina.

On the basis of the inspection conducted by the officials of the Ministry of Health of Turkey Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA) of Turkey, we certify that the manufacturing site and the manufacturing process indicated below meet the Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products, according to the regulations in force in the Argentine Republic.

- 1. Empresa solicitante:** NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Applicant company: NOVARTIS ARGENTINA S.A.

- 2. Nombre y domicilio del fabricante:** NOVARTIS SAĞLIK GIDA VE TARIM ÜRÜNLERI SAN. VE TIC. A.Ş., sito en Yenisehir Mohallesi, Ihlara Vadisi Sokak No 2, Pendik, 34912 Estambul, TURQUIA.
- 3. Name and address of the manufacturer:** NOVARTIS SAĞLIK GIDA VE TARIM ÜRÜNLERI SAN. VE TIC. A.Ş., located in Yenisehir Mohallesi, Ihlara Vadisi Sokak No 2, Pendik, 34912 Estambul, TURQUIA.
- 4. Nombre y domicilio del sitio de fabricación (si es diferente del anterior):** el mismo

Name and address of the manufacturing site (if different from above): the same.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede

Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

5. PROCESO DE FABRICACIÓN CERTIFICADO: -

MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED: -

6. Productos farmacéuticos fabricados con dicho proceso:

GALVUS MET / VILDAGLIPTINA – METFORMINA 50/500 mg, 50/850 mg. y 50/1000 mg, Comprimidos Recubiertos.

GLUCEMIX MET / VILDAGLIPTINA – METFORMINA 50/500 mg, 50/850 mg y 50/1000 mg, Comprimidos Recubiertos.

ZOMARIST MET / VILDAGLIPTINA – METFORMINA 50/500 mg y 50/850 mg, Comprimidos Recubiertos.

Pharmaceutical products manufactured by this process:

GALVUS MET / VILDAGLIPTINA – METFORMINA 50/500 mg, 50/850 mg and 50/1000 mg, Coated Tablets.

GLUCEMIX MET / VILDAGLIPTINA – METFORMINA 50/500 mg, 50/850 mg and 50/1000 mg, Coated Tablets.

ZOMARIST MET / VILDAGLIPTINA – METFORMINA 50/500 mg and 50/850 mg, Coated Tablets.

La responsabilidad por la pureza y calidad de cada lote de producto fabricado a través de este proceso recae sobre el fabricante.

The responsibility for the purity and the quality of each product batch which has been manufactured by this process falls upon the manufacturer.

Disposición No.: DI-2024-690-APN-ANMAT#MS

Provision N°: DI-2024-690-APN-ANMAT#MS

Este certificado es válido hasta: ENERO 2026

Este certificado caducará si el proceso certificado es modificado.

This certificate is valid until: 2026 JANUARY

This certificate will expire if the certified process is changed.

Domicilio de la autoridad certificadora: Avda. Caseros 2161 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires – República Argentina.

Certifying authority address: Avda. Caseros 2161 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires – República Argentina.

Teléfono/Phone: (+54 11) 4340-0800

Fax: (+54 11) 4340-0853

Nombre y función de la persona autorizada: Dra. Gabriela Carmen Mantecon Fumado – Directora Nacional - Instituto Nacional de Medicamentos.

Name and position of the authorized person: Dr. Gabriela Carmen Mantecon Fumado - National Director of the National Institute of Drugs.

E-mail: gabriela.mantecon@anmat.gob.ar

Telephone/Phone: (+54 11) 4340-0800 ext. 2501/2503

Fax: (+54 11) 4340-0853

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede

Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
C.O.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Certificado 05/24 NOVARTIS ARG. - NOVARTIS TURQUIA ENERO'24 EX-2021-09157568- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.25 14:03:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.25 14:03:58 -03:00