



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1397

BUENOS AIRES, 06 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012577-11-3 y Disposición N° 2347/12 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 N° 2347/12 por la cual se autoriza cambio de período útil para la especialidad medicinal denominada GALVUS / VILDAGLIPTINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, VILDAGLIPTINA 50 mg, autorizada por certificado N° 54.354.

Que los errores detectados recaen en la forma de conservación autorizada.

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



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1397

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 a fojas 119 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 los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 2347/12, para la especialidad medicinal denominada GALVUS / VILDAGLIPTINA; propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



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

2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres

DISPOSICIÓN N° 1397

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 54.354, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012577-11-3

DISPOSICIÓN N° 1397

mb

Ing ROGELIO LOPEZ
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° **1397**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.354 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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 del Producto/Genérico: GALVUS / VILDAGLIPTINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, VILDAGLIPTINA 50 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0754/08, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-018157-07-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Periodo de Vida Útil:	36 treinta y seis meses a temperatura ambiente hasta 30° C al largo de la luz.-	36 (treinta y seis) meses, conservar a temperatura menor a 30° C. Proteger de la humedad.

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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
NOVARTIS ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 54.354 Ciudad
de Buenos Aires,.....a los días **06 FEB 2015**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-012577-11-3

DISPOSICION N°

1397

mb

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.