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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3995

BUENOS AIRES, 12 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-000095-11-3 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 ZOMARIST / VILDAGLIPTIN, aprobado por Disposición autorizante Nº 3020/08 y Certificado Nº 54.533.

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 de SUIZA, siendo dicha especialidad medicinal acondicionada alternativamente (acondicionamiento primario y secundario) en KONAPHARMA AG, NETZIBODENSTRASSE 23D, CH-4133 PRATTELN, SUIZA; o en KONAPHARMA 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que consta a fs. 59 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el lugar de acondicionamiento (acondicionamiento primario y secundario) de la especialidad medicinal denominada ZOMARIST / 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; o en 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 Nº 54.533 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro 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 Nº 1-47-0000-000095-11-3

DISPOSICION Nº: **3995**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 3995, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.533, 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: ZOMARIST / VILDAGLIPTIN

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS 50 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3020/08

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-004522-08-3

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador / Acondicionador: NOVARTIS PHARMA STEIN AG, SCHAFFHAUSERSTRASSE, CH-4332, STEIN, SUIZA	Nuevo Lugar de Acondicionamiento Alternativo (acondicionamiento primario y secundario): SUIZA Establecimiento Acondicionador Alternativo (acondicionamiento primario y secundario):

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

	KONAPHARMA AG, NETZIBODENSTRASSE 23D, CH-4133 PRATTELN, SUIZA; y KONAPHARMA AG, IM WANNENBODEN 16, CH-4133 PRATTELN, SUIZA

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 Nº 54.533, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....12 JUL 2012.....de .....

Expediente Nº: 1-47-0000-000095-11-3

DISPOSICION Nº: 3995

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.