



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 4350

BUENOS AIRES, 05 JUL 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-002625-13-0 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., peticiona la cancelación de las presentaciones KIT MULTIEMPAQUES denominadas GALVUS DUO 50/500 y GALVUS DUO 50/850, compuesta por las especialidades medicinales denominadas GALVUS / VILDAGLIPTIN, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos 50mg, certificado N°: 54.354 y METFORMINA NOVARTIS / METFORMINA, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos 500mg y 850mg, certificado 50.585.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que a fojas 27 obra el informe técnico favorable del Departamento de Registro.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **4350**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancelese las presentaciones autorizadas para KIT MULTIEMPAQUE para las especialidades medicinales denominadas GALVUS DUO 50/500 y GALVUS DUO 50/850, compuesta por las especialidades medicinales denominadas GALVUS / VILDAGLIPTIN, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos 50mg, certificado N°: 54.354 y METFORMINA NOVARTIS / METFORMINA, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos 500mg y 850mg, certificado 50.585, según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberá agregarse a los Certificados N° 54.354 y 50.585 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **4350**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002625-13-0

Disposición N° **4350**

Mb

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**4.350**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.354, y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: GALVUS / VILDAGLIPTIN, forma farmacéutica y CONCENTRACIÓN: Comprimidos, 50 mg, Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 754/08, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-018.157-07-9, certificado N° 54.354.

Nombre Comercial/Genérico/s: METFORMINA NOVARTIS / METFORMINA, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos 500mg y 850mg, Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7201/02, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-010.924-01-6, certificado N° 50.585.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DATO IDENTIFICATORIO	PRESENTACIÓN A DAR DE BAJA
Cancelación:	* GALVUS DUO 50/500.- * GALVUS DUO 50/850.-

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 N° 54.354 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..., del mes de 05 JUL 2013

Expediente N° 1-0047-0000-002625-13-0

DISPOSICION N°

4350

mb

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**4.350**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.585, y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: METFORMINA NOVARTIS / METFORMINA, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos 500mg y 850mg, Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7201/02, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-010.924-01-6, certificado N° 50.585.

Nombre Comercial/Genérico/s: GALVUS / VILDAGLIPTIN, forma farmacéutica y CONCENTRACIÓN: Comprimidos, 50 mg, Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 754/08, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-018.157-07-9, certificado N° 54.354.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DATO IDENTIFICATORIO	PRESENTACIÓN A DAR DE BAJA
Cancelación:	* GALVUS DUO 50/500.- * GALVUS DUO 50/850.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 N° 50.585 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..., del mes de 05 JUL 2013

Expediente N° 1-0047-0000-002625-13-0

DISPOSICION N° **4350**

mb

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