



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8260

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-17960-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA SA, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada GLUCEMIX 50/850 - GLUCEMIX MET 50/1000 - GLUCEMIX MET 50/500 / VIDAGLIPTIN - METFORMINA 50mg/850mg - 50mg/1000mg - 50mg/500mg respectivamente, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 56.663.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

DD.

M36



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

DISPOSICIÓN N° 8260

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

Que mediante Disposición ANMAT 7112 de fecha 4 de septiembre de 2015 se autoriza el establecimiento NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING PTE. LTD.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA SA a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada GLUCEMIX 50/850 – GLUCEMIX MET 50/1000 – GLUCEMIX MET 50/500 /

MIG
SP
1



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°
8 2 6 0

VIDAGLIPTIN - METFORMINA 50mg/850mg - 50mg/1000mg -
50mg/500mg respectivamente, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
CERTIFICADO N° 56.663, la que será alternativamente elaborada en
NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING PTE. LTD con
planta sita en 10 Tuas Bay Lane, SINGAPUR, manteniéndose el
anteriormente aprobado según consta en Anexo de Autorización de
Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de
modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición,
deberá correr agregado al Certificado N° 56.663, en los términos de la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado
y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;
gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la
agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-17960-14-2

DISPOSICION N° **8 2 6 0**

jr
MEG

3

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.663, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

8260

Nombre comercial: GLUCEMIX 50/ 850

GLUCEMIX MET 50/1000 – GLUCEMIX MET 50/500

Nombre/s Genérico/s: VIDAGLIPTIN – METFORMINA 50mg/850mg – 50mg/1000mg – 50mg/500mg respectivamente

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1837/02

Expediente trámite de autorización N° 1-47-19527-11-5

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	NOVARTIS PHARMA STEIN AG, sito en Schaffhauserstrasse, código postal 4332, Localidad Stein, Suiza. NOVARTIS PHARMA	NOVARTIS PHARMA STEIN AG, sito en Schaffhauserstrasse, código postal 4332, Localidad Stein, Suiza. NOVARTIS PHARMA

Handwritten signatures and initials



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	PRODUKTIONS GMBH, sito en Öflingerstrasse 44, 79664, Wehr, Alemania (acondicionador primario y secundario).	PRODUKTIONS GMBH, sito en Öflingerstrasse 44, 79664, Wehr, Alemania (acondicionador primario y secundario). NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING PTE. LTD, sito en 10 Tuas Bay Lane, Singapur (elaboración comprimidos recubiertos).
--	---	--

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 SA; Titular del Certificado de Autorización Nº 56.663, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **27 JUL. 2016**

Expediente Nº 1-47-17960-14-2

DISPOSICION Nº

8 2 6 0

jr

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
MEC

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.