



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-06119081- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-06119081- -APN-DGA#ANMAT 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 un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2022-5176-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó el nuevo acondicionador primario y secundario alternativo y un nuevo país de procedencia para la especialidad medicinal denominada GALVUS MET / VILDAGLIPTIN – METFORMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VILDAGLIPTIN 50 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VILDAGLIPTIN 50 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VILDAGLIPTIN 50 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg, autorizada por Certificado N° 54.507.

Que el error detectado recae en el artículo 1°.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2022-5176-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., el nuevo elaborador acondicionador primario y secundario alternativo: Lek d.d., Proizvodnja Lendava Trimlini 2D, Lendava, 9220, Eslovenia, además de los ya autorizados:”, debe decir: “Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., el nuevo acondicionador primario y secundario alternativo: Lek d.d., Proizvodnja Lendava Trimlini 2D, Lendava, 9220, Eslovenia, además de los ya autorizados:”.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° N° 54.507 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-06119081- -APN-DGA#ANMAT

mb

mm