



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-17220921- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-17220921- -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 errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2022-5255-APN-ANMAT#MS por la cual se autoriza un nuevo elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada GALVUS / VILDAGLIPTIN, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / Vildagliptin 50 mg, autorizada por Certificado N° 54.354.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en la omisión de mención del acondicionador primario y secundario, errores en datos del elaborador y en la descripción del IFA.

Que dichos errores se consideran subsanables, 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 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. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2022-5255-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “nuevo elaborador alternativo”, debe decir: “nuevo elaborador y acondicionador primario y secundario alternativo”; donde dice: “plantaLEK PHARMACEUTICALS DD sita en VerovškovaUlica 57, 1526 Ljubljana, (Eslovenia), manteniéndose el ya aprobado en Siegfried Barberà S.L. Ronda de Santa Maria 158, (08210), Barbera del Valles, Barcelona, España”, debe decir: “planta LEK PHARMACEUTICALS d.d. sita en Verovškova Ulica 57, 1526 Ljubljana, (Eslovenia), manteniéndose el ya aprobado en Siegfried Barberà S.L. Ronda de Santa María 158, (08210), Barberà del Vallès, Barcelona, España”

ARTÍCULO 2º. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el Artículo 1º de la Disposición DI-2022-5255-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “nuevo laboratorio elaborador alternativo”, debe decir: “nuevo laboratorio elaborador y acondicionador primario y secundario alternativo”; donde dice: “plantaLEK PHARMACEUTICALS DD sita en VerovškovaUlica 57, 1526 Ljubljana, (Eslovenia), manteniéndose el ya aprobado en SiegfriedBarberà S.L. Ronda de Santa Maria 158, (08210), Barbera del Valles, Barcelona, España”, debe decir: “planta LEK PHARMACEUTICALS d.d. sita en Verovškova Ulica 57, 1526 Ljubljana, (Eslovenia), manteniéndose el ya aprobado en Siegfried Barberà S.L. Ronda de Santa María 158, (08210), Barberà del Vallès, Barcelona, España”; donde dice: “Vildagliptin”, debe decir: “VILDAGLIPTIN”.

ARTÍCULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° N° 54.354 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- 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-2023-17220921- -APN-DGA#ANMAT

mb

mm