



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-30767801-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-30767801-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 aprobación de un nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ZOMARIST MET / VILDAGLIPTINA – METFORMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VILDAGLIPTINA 50 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; VILDAGLIPTINA 50 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; VILDAGLIPTINA 50 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg, autorizada por Certificado N° 54.560.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Novartis Argentina S.A., para la especialidad medicinal ZOMARIST MET / VILDAGLIPTINA – METFORMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VILDAGLIPTINA 50 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; VILDAGLIPTINA 50 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; VILDAGLIPTINA 50 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg el nuevo país de procedencia alternativo: Eslovenia; además de los ya autorizados: Suiza, Alemania, Turquía.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.560 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2022-30767801-APN-DGA#ANMAT

Mb

rl