



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

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

DISPOSICIÓN Nº

**2059**

BUENOS AIRES,

**02 MAR. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013831-15-3 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 el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal GALVUS MET - GALVUS MET 50/850 - GALVUS MET 50/1000 / VILDAGLIPTIN - METFORMINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 2671/08 y Certificado Nº 54.507.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

*[Firma manuscrita]*



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

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

DISPOSICIÓN N°

2059

Que a fojas 236 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GALVUS MET - GALVUS MET 50/850 - GALVUS MET 50/1000 / VILDAGLIPTIN - METFORMINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"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 Nº

**2059**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.507 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-013831-15-3

DISPOSICION Nº

**2059**

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2059**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.507 y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: GALVUS MET - GALVUS MET 50/850 - GALVUS MET 50/1000 / VILDAGLIPTIN - METFORMINA CLORHIDRATO

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2671/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000635-08-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.	18 (dieciocho) meses.-	24 (veinticuatro) meses.-

Handwritten signature and checkmark



"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.

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

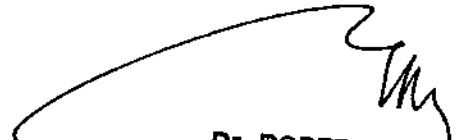
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 54.507 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ....**02.MAR.2016**..... días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-013831-15-3

DISPOSICION Nº

**2059**

Jfs

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

✓  
