



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2220-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-17960-14-2

VISTO el Expediente N° 1-47-17960-14-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma NOVARTIS ARGENTINA SA, referida a la corrección de la Disposición N° 13639/16.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en lo referente al proceso productivo para los establecimientos elaboradores y en el anexo de autorización de modificaciones; siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa conforme a las facultades previstas en el Artículo 8 del Decreto n° 1490/92 y Decreto n° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el anexo de autorización de modificaciones de la Disposición n° 13639/16 de esta Administración Nacional el que quedara modificado según GEDO N° IF-2018-02354253-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la

presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-17960-14-2

jr

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.08 09:51:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.08 09:51:39 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó a 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:

Nombre comercial: GLUCEMIX MET 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

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 PRODUCKTIONS GMBH sito en Öflingerstrasse 44,	NOVARTIS PHARMA STEIN AG, sito en Schaffhauserstrasse, código postal 4332, Localidad Stein, Suiza (elaborador). NOVARTIS PHARMA PRODUCKTIONS GMBH sito en Öflingerstrasse 44,

IF-2018-02354253-APN-DFYGR#ANMAT

	79664, WEHR, ALEMANIA (acondicionador primario y secundario).	79664, WEHR, ALEMANIA (elaborador). NOVARTIS SINGAPURE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING Pte. Ltd sito en 10 Tuas Bay Lane, SINGAPURE (elaboración comprimidos recubiertos).
NOMBRE COMERCIAL	GLUCEMIX 50/850	GLUCEMIX MET 50/850

El presente Anexo 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.

Expediente Nº 1-47-17960-14-2

jr



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-02354253-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 15 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-17960-14-2 FISC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.15 12:51:20 -03'00'

E/E Marta Elsa Spinetto
Directora Nacional
Instituto Nacional De Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.15 12:51:28 -03'00'