



**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'