



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

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

**DISPOSICIÓN N° 3671**

08 MAY 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-003615-14-4 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 cancelación de las concentraciones, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada STARLIX / NATEGLINIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, NATEGLINIDA 60 mg - 120 mg - 180 mg, Certificado N° 48.862.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que a fojas 22 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 del Decreto N° 1886/14.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**DISPOSICIÓN N° 3671**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancélese las concentraciones autorizadas para la Especialidad Medicinal denominada STARLIX / NATEGLINIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, NATEGLINIDA 60 mg - 120 mg - 180 mg, Certificado N° 48.862, según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado N° 48.862 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-003615-14-4

DISPOSICIÓN N° **3671**

2

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3671** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.862, y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: STARLIX / NATEGLINIDA.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, NATEGLINIDA 60 mg - 120 mg - 180 mg, Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4093/00 tramitado por expediente N° 1-0047-0000-004284-00-7, Certificado N° 48.862.

DATO IDENTIFICATORIO	CONCENTRACIONES A DAR DE BAJA
CANCELACIÓN	60 mg y 180 mg.-

El presente 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 S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.862

2  
Rg. / Rb



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

08 MAY 2015

en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-003615-14-4

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

**3671**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.