



"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 N° 4907

BUENOS AIRES, 03 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015644-15-0 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 GLUCEMIX MET 50/500 - GLUCEMIX MET 50/850 - GLUCEMIX MET 50/1000 - VIDAGLIPTIN - METFORMINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, VIDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; VIDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; VIDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1837/12 y Certificado N° 56.663

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

UP



"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 N°

4907

Que a fojas 215 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 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 GLUCEMIX MET 50/500 - GLUCEMIX MET 50/850 - GLUCEMIX MET 50/1000 - VIDAGLIPTIN - METFORMINA CLORHIDRATO, 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.663 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 y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



"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 N° 4907

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015644-15-0

DISPOSICION N°

flb

4907

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

VP
2
Q



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4907**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.663 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: GLUCEMIX MET 50/500 – GLUCEMIX MET 50/850 – GLUCEMIX MET 50/1000 – VIDAGLIPTIN – METFORMINA CLORHIDRATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1837/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-019527-11-5

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.	Dieciocho (18) Meses	Veinticuatro (24) meses

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado 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

VP



"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.

Nº 56.663 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **03 MAYO 2016** días,
del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-015644-15-0

DISPOSICION Nº

fb

4907

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

UP