



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-30803957-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-30803957-APN-DGA#ANMAT 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 nueva procedencia alternativa y el nuevo elaborador alternativo, para la Especialidad Medicinal GLUCEMIX MET / VILDAGLIPTIN - METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; 850 mg y 1000 mg, aprobado por Certificado N° 56.663.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., la nueva procedencia alternativa y el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada GLUCEMIX MET / VILDAGLIPTIN - METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO/ VILDAGLIPTIN 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; 850 mg y 1000 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de Eslovenia, además de las ya autorizadas; y se elaborará alternativamente en LEK PHARMACEUTICALS D. D - PROIZVODNJA LENDAVA (planta Lendava), sito en Calle Trimlini 2D, Lendava, 9220, ESLOVENIA en las etapas de acondicionamiento primario y secundario, además de los ya autorizados previamente.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a Orden 6.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.663, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes, Cumplido, Archívese.

EX-2022-30803957-APN-DGA#ANMAT

Js

rp