



*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 Nº **8201**
06 OCT 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002219-14-0 y agregado Nº 1-0047-0000-001377-15-1, Disposición Nº 2380/14 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 duplicado del Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición Nº 2380/14, por la cual se autoriza nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada GALVUS / VILDAGLIPTIN, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, VILDAGLIPTIN 50 mg, autorizada por certificado Nº 54.354.

Que al notificarse el laboratorio interesado ha retirado el original de la Disposición Nº 2380/14 y copia del original del Anexo de Modificaciones, debiéndosele entregar el original del mismo.

LV



*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 Nº 8201


Que al tomar conocimiento ésta Administración de lo acontecido se ha procedido a buscar el original del Anexo no habiéndose encontrado, por lo expuesto se procede a confeccionar un nuevo Anexo de Autorización de modificaciones el que pasará a formar parte del certificado Nº 54.354.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 273 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

 LV



*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 Nº 82017

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase un nuevo Anexo de Autorización de Modificaciones reemplazando el emitido por Disposición Nº 2380/14, el cual formará parte de certificado Nº 54.354.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 54.354 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002219-14-0 y agregado Nº 1-0047-0000-001377-15-1

DISPOSICION Nº

mb

82017

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8201**....., a los efectos de ser anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.354 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: GALVUS / VILDAGLIPTIN.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, VILDAGLIPTIN 50 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0754/08, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-018157-07-9.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos - Prospectos - Información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 2112/13.-	Rótulos de fs. 229 a 231, corresponde desglosar fs. 229. Prospectos de fs. 147 a 166, 174 a 193 y 201 a 220, corresponde desglosar de fs. 147 a 166. Información para el



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

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

		paciente de fs. 167 a 173, 194 a 200 y 221 a 227, corresponde desglosar de fs. 167 a 173. (desglosados por Disposición N° 2380/14).
--	--	---

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. Certificado de Autorización N° 54.354 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **06 OCT 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-002219-14-0 y agregado N° 1-0047-0000-001377-15-1

DISPOSICION N° **8201**

mb

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETOS N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

