



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

DISPOSICIÓN N° **8959**

BUENOS AIRES, **27 OCT. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008898-15-6 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 presentación de venta para la Especialidad Medicinal ZOMARIST / VILDAGLIPTIN; Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VILDAGLIPTIN. 50 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3020/08 y Certificado N° 54.533.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

8959

Que a fojas 38 y 39 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZOMARIST / VILDAGLIPTIN. Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VILDAGLIPTIN. 50 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.533 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° **8959**

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

Expediente N° 1-0047-0000-008898-15-6

DISPOSICIÓN N° **8959**

Jfs

Handwritten initials: ml, a signature, and J.

Handwritten signature of Rogelio Lopez

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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...**8959** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.533, 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 / Genérico/s: ZOMARIST / VILDAGLIPTIN Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VILDAGLIPTIN 50 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3020/08.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-004522-08-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 7, 14, 21, 28, 35, 42, 49, 56, 63, 70, 77, 84, 91 y 98 comprimidos recubiertos.-	Envases que contienen 7, 28 y 56 comprimidos recubiertos.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.533
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
27 OCT. 2015

Expediente N° 1-0047-0000-008898-15-6

DISPOSICIÓN N°

8959

Jfs

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