



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° 8961

BUENOS AIRES, 27 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008900-15-1 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 GALVUS / VILDAGLIPTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, VILDAGLIPTINA 50 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0754/08 y Certificado N° 54.354.

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.*

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

DISPOSICIÓN Nº 8961

Que a fojas 48 y 49 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 GALVUS / VILDAGLIPTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, VILDAGLIPTINA 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 Nº 54.354 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

md
Rp.
f.



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

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

DISPOSICIÓN N°

8961

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° 1-0047-0000-008900-15-1

DISPOSICIÓN N°

8961

Jfs

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

Handwritten initials and marks on the left side of the page.



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° **8961**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.354, 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: GALVUS / VILDAGLIPTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, VILDAGLIPTINA 50 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0754/08.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-018157-07-9.

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.-	Envases que contienen 7, 28 y 56 comprimidos.-

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° 54.354
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **27 OCT. 2015**, del mes de
.....

Expediente N° 1-0047-0000-008900-15-1

DISPOSICIÓN N° **8961**

Jfs


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

wp
Rp
f.
R