



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5514

BUENOS AIRES, 14 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-11922-12-1 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 un nuevo país de acondicionamiento primario y secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada GALVUS / VILDAGLIPTIN, aprobado por Disposición autorizante N° 0754/08 y Certificado N° 54.354.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESPAÑA, siendo dicha especialidad medicinal acondicionada alternativamente (acondicionamiento primario y secundario) en NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., RONDA DE SANTA MARIA 158, (08210) BARBERA DEL VALLES, BARCELONA, ESPAÑA, observándose su consumo en SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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

San W 10/12



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5514

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.

Que consta a fs. 25 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

5,

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento (acondicionamiento primario y secundario) de la especialidad medicinal denominada GALVUS / VILDAGLIPTIN, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 50 mg, la que en lo sucesivo será acondicionada alternativamente (acondicionamiento primario y secundario) en NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., RONDA DE SANTA MARIA 158,

JUN *W* *AME*



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5514

(08210) BARBERA DEL VALLES, BARCELONA, ESPAÑA, según lo consignado 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° 54.354 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-11922-12-1

DISPOSICION N°: **5514**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5514**, 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 tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: GALVUS / VILDAGLIPTIN

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS 50 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0754/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-018157-07-9

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador / Acondicionador: NOVARTIS PHARMA STEIN AG, SCHAFFHAUSERSTRASSE, CH-4332, STEIN, SUIZA	Nuevo País de Acondicionamiento Alternativo (acondicionamiento primario y secundario): ESPAÑA Establecimiento Acondicionador Alternativo (acondicionamiento primario y secundario):

S,



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., RONDA DE SANTA MARIA 158, (08210) BARBERA DEL VALLES, BARCELONA, ESPAÑA
--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

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....., del mes de.....de
14 SEP 2012

Expediente N°: 1-47-0000-11922-12-1

DISPOSICION N°: **5514**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.