



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

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

DISPOSICIÓN N° 7820

BUENOS AIRES,

25 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007178-15-2 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 GLUCEMIX MET / METFORMINA CLORHIDRATO - VILDAGLIPTIN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg - VILDAGLIPTIN 50 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1837/12 y Certificado N° 56.663.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

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

DISPOSICIÓN N° 7820

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 22 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 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GLUCEMIX MET / METFORMINA CLORHIDRATO - VILDAGLIPTIN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg - 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



"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° 7820

al Certificado N° 56.663 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-0047-0000-007178-15-2

DISPOSICIÓN N°

7820

Jfs

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.7.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7820** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.663, 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: GLUCEMIX MET / METFORMINA CLORHIDRATO - VILDAGLIPTIN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg - VILDAGLIPTIN 50 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1837/12.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-019527-11-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases con 7, 10, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.-	Envases con 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.-

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

re.



"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 Nº 56.663
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ^{25 SEP 2015}, del mes de
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-007178-15-2

DISPOSICIÓN Nº **7820**

Jfs

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