



*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° 7844

BUENOS AIRES, 25 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007179-15-6 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 MET / VILDAGLIPTIN - METFORMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VILDAGLIPTIN - METFORMINA CLORHIDRATO, 50 mg/500 mg - 50 mg/850 mg - 50 mg/1000 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3343/08 y Certificado N° 54.560.

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

LV
R. P.
2/



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° 7844

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 34 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZOMARIST MET / VILDAGLIPTIN - METFORMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VILDAGLIPTIN - METFORMINA CLORHIDRATO, 50 mg/500 mg - 50 mg/850 mg - 50 mg/1000 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

LV

Ro. P.
2/1



"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° 7844

ARTICULO 2°.- 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° 54.560 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-007179-15-6

DISPOSICIÓN N° 7844

Jfs

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL^A
DECRETO N° 1368/2015
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° **7844** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.560, 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 MET / VILDAGLIPTIN - METFORMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VILDAGLIPTIN - METFORMINA CLORHIDRATO, 50 mg/500 mg - 50 mg/850 mg - 50 mg/1000 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3343/08.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-006438-08-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases con 7, 10, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos para la concentración 50 mg/500 mg.-----	Envases con 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos para la concentración 50 mg/500 mg.-----
	Envases con 7, 10, 14, 15, 21, 28, 30, 35, 42, 49, 56, 60, 63,	Envases con 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos

ff. LV



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

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

	70, 77, 84, 91 y 98 comprimidos recubiertos para las concentraciones 50 mg/850 mg y 50 mg/1000 mg.----- -----	para las concentraciones 50 mg/850 mg y 50 mg/1000 mg.
--	--	--

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 Nº 54.560 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 25 SEP 2015, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-007179-15-6

DISPOSICIÓN Nº 7844

Jfs

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

Large handwritten signature or stamp in the center of the page.

DR. LEONARDO VERRA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1388/2015
A.N.M.A.T.