



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-31097433-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-31097433-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO;

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización para un nuevo elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada: ZOMARIST MET / VILDAGLIPTIN + METFORMINA CLORHIDRATO - VILDAGLIPTIN 50 mg + METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg / 850 mg o 1000 mg (50mg /500 mg; 50mg /850 mg; 50 mg /1000 mg) - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. CERTIFICADO N° 54.560.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93 y la Disposición ANMAT N° 262/95.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo con lo informado según documento IF-2023-76073801-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo, el elaborador propuesto se encuentra en condiciones de ser autorizado.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

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., el nuevo elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada: ZOMARIST MET / VILDAGLIPTIN + METFORMINA CLORHIDRATO - VILDAGLIPTIN 50 mg + METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg / 850 mg o 1000 mg (50mg /500 mg; 50mg /850 mg; 50 mg /1000 mg) - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. CERTIFICADO N° 54.560, la que será alternativamente elaborada en (Etapas: Elaboración a granel) en NOVARTIS SAGLIK, GIDA VE TARIM ÜRÜNLERI SAN VE TIC. A.S., sito en Yenisehir Mahallesi, Ihlara Vadisi Sokak No 2, Pendik, TR 34912- Estambul - TURQUÍA - manteniéndose los establecimientos anteriormente autorizados:

- NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING PTE. LTD, sito en 10 Tuas Bay Lane - Singapur. (Etapas: elaboración a granel).

- NOVARTIS PHARMA PRODUCKTIONS GMBH sito en Oeflingerstrasse 44, 79664, Wehr, Alemania (Etapas: elaboración a granel y Acondicionamiento primario y secundario).

- NOVARTIS SAGLIK, GIDA VE TARIM URUNLERU VETICARET A.S. (NOVARTIS URUNLERI) sito en Yenisehir Mahallesi Dedepasa Cadesii N° 17 34912, Kurtkoy, Istanbul, Turquía (Etapas: Acondicionamiento primario y secundario).

- LEK PHARMACEUTICALS D.D., sito en Poslovna enota Poizvodnja, Lendava, Eslovenia (Etapas: Acondicionamiento primario y secundario).

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 54.560 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2022-31097433-APN-DGA#ANMAT

mm

