



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

"2017 - Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° 4012

BUENOS AIRES, 27 ABR 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-213-17-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado JARDIANCE DUO / EMPLAGLIFLOZINA 12,5 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; EMPLAGLIFLOZINA 12,5 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; EMPLAGLIFLOZINA 5,0 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; EMPLAGLIFLOZINA 5,0 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 11956/16, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

AR

MSB

✓



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

"2017 – Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° 4012

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada JARDIANCE DUO / EMBLAGLIFLOZINA 12,5 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; EMBLAGLIFLOZINA 12,5 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; EMBLAGLIFLOZINA 5,0 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; EMBLAGLIFLOZINA 5,0 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 58.154, la que será importada desde ALEMANIA a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese

AR

que

✓



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

"2017 - Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN Nº 4012

a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

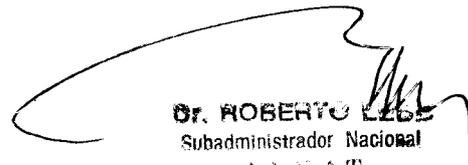
Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-213-17-8.

DISPOSICIÓN Nº

AR rr
guzo

4012


Dr. ROBERTO LEGE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.