



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-007965-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007965-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada KOMBIGLYZE XR / SAXAGLIPTINA – CLORHIDRATO DE METFORMINA Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE SAXAGLIPTINA ANHIDRO 2,79 mg (equivalente a 2,5 mg de Saxagliptina) – CLORHIDRATO DE METFORMINA 1000 mg; CLORHIDRATO DE SAXAGLIPTINA ANHIDRO 5,58 mg (equivalente a 5 mg de Saxagliptina) – CLORHIDRATO DE METFORMINA 500 mg; CLORHIDRATO DE SAXAGLIPTINA ANHIDRO 5,58 mg (equivalente a 5 mg de Saxagliptina) – CLORHIDRATO DE METFORMINA 1000 mg; aprobado por Certificado N° 56.293.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 (t.o. 1993).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada KOMBIGLYZE XR / SAXAGLIPTINA – CLORHIDRATO DE METFORMINA Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE SAXAGLIPTINA ANHIDRO 2,79 mg (equivalente a 2,5 mg de Saxagliptina) – CLORHIDRATO DE METFORMINA 1000 mg; CLORHIDRATO DE SAXAGLIPTINA ANHIDRO 5,58 mg (equivalente a 5 mg de Saxagliptina) – CLORHIDRATO DE METFORMINA 500 mg; CLORHIDRATO DE SAXAGLIPTINA ANHIDRO 5,58 mg (equivalente a 5 mg de Saxagliptina) – CLORHIDRATO DE METFORMINA 1000 mg, que en lo sucesivo será: ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA – URUGUAY.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.293, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007965-17-4