



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-007964-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007964-17-0 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 XIGDUO XR / DAPAGLIFOZINA – METFORMINA CLORHIDRATO Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, DAPAGLIFOZINA 5 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; DAPAGLIFOZINA 5 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; DAPAGLIFOZINA 10 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; DAPAGLIFOZINA 10 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 8494/16 y Certificado N° 58.043.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 XIGDUO XR / DAPAGLIFOZINA – METFORMINA CLORHIDRATO Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, DAPAGLIFOZINA 5 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; DAPAGLIFOZINA 5 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; DAPAGLIFOZINA 10 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; DAPAGLIFOZINA 10 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; que en lo sucesivo será: ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA – URUGUAY.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.043, 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° 1-0047-0000-007964-17-0