



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-51651030-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-51651030-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada ROE-3661 500/10 , ROE-3661 850/10 , ROE-3661 850/20 , ROE-3661 1000/10 / METFORMINA CLORHIDRATO - TENELIGLIPTINA (como bromhidrato), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg , 850 mg y 1000 mg - TENELIGLIPTINA (como bromhidrato) 10 mg; y METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg - TENELIGLIPTINA (como bromhidrato) 20 mg; autorizada por el Certificado N° 59.349.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

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 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 ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto 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 ROEMMERS S.A.I.C.F., a cambiar el nombre del producto ROE-3661 500/10 , ROE-3661 850/10 , ROE-3661 850/20 , ROE-3661 1000/10 / METFORMINA CLORHIDRATO - TENELIGLIPTINA (como bromhidrato), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg , 850 mg y 1000 mg - TENELIGLIPTINA (como bromhidrato) 10 mg; y METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg - TENELIGLIPTINA (como bromhidrato) 20 mg, que en lo sucesivo se denominará GLUCAL MET 500/10, GLUCAL MET 850/10, GLUCAL MET 1000/10 y GLUCAL MET 850/20.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.349, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2022-51651030-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv