



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 10608

BUENOS AIRES, 09 DIC. 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-535-15-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA 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 KOMBIGLYZE XR / METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg - CLORHIDRATO DE SAXAGLIPTINA ANHIDRO (EQUIVALENTE A 5 mg DE SAXAGLIPTINA) 5.58 mg / METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg - CLORHIDRATO DE SAXAGLIPTINA ANHIDRO (EQUIVALENTE A 2.5 mg de SAXAGLIPTINA) 2.79 mg ; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 3873/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA a la República Argentina.


AR

RF

EW



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°- 10608

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

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 el Decreto Nos. 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada KOMBIGLYZE XR / METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg - CLORHIDRATO DE SAXAGLIPTINA ANHIDRO (EQUIVALENTE A 5 mg DE SAXAGLIPTINA) 5.58 mg / METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg - CLORHIDRATO DE

AR

Rf

LV



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° - 10606

SAXAGLIPTINA ANHIDRO (EQUIVALENTE A 2.5 mg de SAXAGLIPTINA)
2.79 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS;
Certificado N° 56.293, la que será importada desde ESTADOS UNIDOS DE
NORTEAMÉRICA a la REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los
fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-535-15-7.

DISPOSICIÓN N° - **10606**

rr

U
AR
RF

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.