



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-34585394- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-34585394- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. petitiona la cancelación del laboratorio elaborador alternativo correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada XELEVIA MET / SITAGLIPTINA - METFORMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SITAGLIPTINA 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SITAGLIPTINA 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SITAGLIPTINA 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg, Certificado N° 56.543.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de 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 1°.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. a cancelar el laboratorio elaborador alternativo

Elaboración: Patheon Puerto Rico, Inc. Villa Blanca Industrial Park State Rd. 1, Km. 34.8 Caguas, Puerto Rico, 00725; para la especialidad medicinal denominada XELEVIA MET / SITAGLIPTINA - METFORMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SITAGLIPTINA 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SITAGLIPTINA 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SITAGLIPTINA 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg.

ARTICULO 2º. -Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.543, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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.

EX-2020-34585394- -APN-DGA#ANMAT

mb