



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **3804**

06 JUN 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015466-13-2 y Disposición Nº 3344/12 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA INC.), solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 3344/12 por la cual se autoriza un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada XELEVIA MET / SITAGLIPTINA - METFORMINA CLORHIDRATO, certificado Nº 56.543.

Que los errores detectados recaen en la omisión de una concentración.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

3804

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 15 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Artículo 1º y en el Anexo de Autorización de modificaciones de la Disposición N° 3344/12, para la especialidad medicinal denominada XELEVIA MET / SITAGLIPTINA - METFORMINA CLORHIDRATO; propiedad



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

DISPOSICIÓN N° **3804**

de la firma MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 56.543, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015466-13-2

DISPOSICION N° **3804**

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3804** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.543 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: XELEVIA MET / SITAGLIPTINA - METFORMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATADO) 50 mg + METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATADO) 50 mg + METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATADO) 50 mg + METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8580/11, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-007625-11-9.-



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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma Farmacéutica y concentración:	Comprimidos Recubiertos, SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATADO) 50 mg + METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATADO) 50 mg + METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg.---	Comprimidos Recubiertos, SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATADO) 50 mg + METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATADO) 50 mg + METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATADO) 50 mg + METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg.-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC. Certificado de Autorización N° 56.543 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días ⁰⁶ JUN 2014, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-015466-13-2

DISPOSICION N° **3804**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

mb
✓