



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-34587448- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-34587448- -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. peticona la cancelación del laboratorio elaborador alternativo, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada XELEVIA / SITAGLIPTINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SITAGLIPTINA 25 mg, 50 mg y 100 mg, Certificado N° 56.597.

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: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via Emilia, 21 27100 Pavia, ITALIA; para la Especialidad Medicinal denominada XELEVIA / SITAGLIPTINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS, SITAGLIPTINA 25 mg, 50 mg y 100 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.597, 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-2020-34587448- -APN-DGA#ANMAT

mb