



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-26779708-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-26779708-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada XIGDUO XR 5mg/500 mg – XIGDUO XR 5 mg/1000 mg – XIGDUO XR 10 mg/500 mg – XIGDUO XR 10 mg/1000 mg / DAPAGLIFLOZINA - METFORMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, XIGDUO XR 5 mg/500 mg: DAPAGLIFLOZINA 5 mg (Como dapagliflozina propanodiol) – CLORHIDRATO DE METFORMINA 500 mg; XIGDUO XR 5 mg/1000 mg: DAPAGLIFLOZINA 5 mg (Como dapagliflozina propanodiol) – CLORHIDRATO DE METFORMINA 1000 mg; XIGDUO XR 10 mg/500 mg: DAPAGLIFLOZINA 10 mg (Como dapagliflozina propanodiol) – CLORHIDRATO DE METFORMINA 500 mg; XIGDUO XR 10 mg/1000 mg: DAPAGLIFLOZINA 10 mg (Como dapagliflozina propanodiol) – CLORHIDRATO DE METFORMINA 1000 mg; aprobado por Certificado N° 58.043.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de 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 Artículo 3° del 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 de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XIGDUO XR 5mg/500 mg – XIGDUO XR 5 mg/1000 mg – XIGDUO XR 10 mg/500 mg – XIGDUO XR 10 mg/1000 mg / DAPAGLIFLOZINA - METFORMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, XIGDUO XR 5 mg/500 mg: DAPAGLIFLOZINA 5 mg (Como dapagliflozina propanodiol) – CLORHIDRATO DE METFORMINA 500 mg; XIGDUO XR 5 mg/1000 mg: DAPAGLIFLOZINA 5 mg (Como dapagliflozina propanodiol) – CLORHIDRATO DE METFORMINA 1000 mg; XIGDUO XR 10 mg/500 mg: DAPAGLIFLOZINA 10 mg (Como dapagliflozina propanodiol) – CLORHIDRATO DE METFORMINA 500 mg; XIGDUO XR 10 mg/1000 mg: DAPAGLIFLOZINA 10 mg (Como dapagliflozina propanodiol) – CLORHIDRATO DE METFORMINA 1000 mg; el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: XIGDUO XR.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.043, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-26779708-APN-DGA#ANMAT

JFS

EN