



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-150342303-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-150342303- -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 la aprobación de nueva información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada Xigduo XR / Dapagliflozina + Clorhidrato de Metformina; forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos de liberación prolongada / Dapagliflozina 5 mg - Clorhidrato de Metformina de liberación prolongada 1000 mg; Comprimidos recubiertos de liberación prolongada / Dapagliflozina 10 mg - Clorhidrato de Metformina de liberación prolongada 1000 mg; aprobada por Certificado N° 58.043.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el 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 Investigación Clínica y Gestión del 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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma AstraZeneca S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada Xigduo XR / Dapagliflozina + Clorhidrato de Metformina; forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos de liberación prolongada / Dapagliflozina 5 mg - Clorhidrato de Metformina de liberación prolongada 1000 mg; Comprimidos recubiertos de liberación prolongada / Dapagliflozina 10 mg - Clorhidrato de Metformina de liberación prolongada 1000 mg; la nueva información para el paciente obrante en los documentos IF-2024-26582303-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.043, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. – Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con la información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-150342303-APN-DGA#ANMAT

mb

Mbv

**PROYECTO DE PROSPECTO  
(Información para el paciente)**

**Xigduo® XR**

**Dapagliflozina 5 mg/Clorhidrato de Metformina de liberación prolongada 1000 mg  
Dapagliflozina 10 mg/Clorhidrato de Metformina de liberación prolongada 1000 mg**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Estadounidense

**¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Xigduo® XR?**

**Xigduo® XR puede causar efectos adversos graves, incluyendo:**

- **Acidosis Láctica.** El clorhidrato de metformina, uno de los principios activos de **Xigduo® XR**, puede causar un efecto adverso raro, pero grave, denominado acidosis láctica (acumulación de ácido láctico en la sangre) que puede ser mortal. La acidosis láctica constituye una emergencia médica y debe tratarse en un hospital.

**Deje de tomar Xigduo® XR y llame a su médico de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos de acidosis láctica:**

- siente frío en sus manos o pies
- siente mareos o aturdimiento
- tiene latidos cardíacos lentos o irregulares
- se siente muy débil y cansado
- tiene dolor muscular inusual (anormal)
- tiene dificultad para respirar
- tiene somnolencia inusual o duerme más de lo normal
- tiene dolores estomacales, náuseas o vómitos

La mayoría de las personas que han tenido acidosis láctica con metformina presentaban otras condiciones, que combinadas con el uso de metformina, dan lugar a la acidosis láctica. Informe a su médico si presenta alguna de las siguientes condiciones, debido a que tiene una mayor probabilidad de desarrollar acidosis láctica con **Xigduo® XR** si usted:

- tiene problemas renales serios o sus riñones se encuentran afectados por ciertos medios de contraste que se utilizan en pruebas de rayos X.
- tiene problemas hepáticos
- bebe alcohol muy seguido o bebe mucho alcohol en poco tiempo (“borracheras” ocasionales)
- se deshidrata (pierde una gran cantidad de líquidos corporales). Esto puede ocurrir si está enfermo y tiene fiebre, vómitos o diarrea. También se puede deshidratar al transpirar mucho con la actividad o el ejercicio físico sin beber suficiente líquido.
- se somete a una cirugía
- Tiene síntomas nuevos o empeoramiento de la insuficiencia cardíaca congestiva como dificultad para respirar o edema de las piernas.
- sufre un ataque cardíaco, una infección grave o un accidente cerebro vascular
- tiene 65 años de edad o más

La mejor manera de evitar que tenga un problema de acidosis láctica asociada a metformina es informarle a su médico si usted tiene algún problema de la lista antes

mencionada. Si presenta alguna de las condiciones anteriores su médico puede decidir interrumpir su tratamiento con **Xigduo® XR** por un tiempo.

**Xigduo® XR** puede tener otros efectos adversos graves. Ver “¿Cuáles son los posibles efectos adversos de **Xigduo® XR**?”

### ¿Qué es **Xigduo® XR**?

- **Xigduo® XR** es un medicamento antidiabético cuyos principios activos son dapagliflozina y clorhidrato de metformina.  
**Xigduo® XR** se usa en adultos con diabetes mellitus tipo 2:
  - para mejorar el control de azúcar en sangre (glucosa) cuando el tratamiento con dapagliflozina o con metformina sola no controló su azúcar en sangre junto con la dieta y el ejercicio.
  - enfermedad cardiovascular establecida o múltiples factores de riesgo cardiovasculares para reducir el riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca.
  - con insuficiencia cardíaca (cuando el corazón es débil y no puede bombear la sangre suficiente al resto del cuerpo) y la dapagliflozina es necesaria para reducir el riesgo de muerte cardiovascular y hospitalización por insuficiencia cardíaca.
  - para reducir el riesgo de empeoramiento de la enfermedad renal, de la enfermedad renal en etapa terminal, de la muerte por enfermedad cardiovascular y de la hospitalización por insuficiencia cardíaca en pacientes adultos con enfermedad renal crónica.
- **Xigduo® XR** no es para personas con diabetes tipo 1. **Xigduo® XR** puede aumentar el riesgo de cetoacidosis diabética (elevación de las de cetonas en la sangre o la orina) en personas con diabetes tipo 1.
- **Xigduo® XR** es solo para uso en personas adultas con diabetes tipo 2 debido a que contiene clorhidrato de metformina.
- Se desconoce si **Xigduo® XR** es seguro y eficaz en niños menores de 18 años de edad.
- Al igual que para todos los pacientes diabéticos, es importante que vigile sus pies de forma regular y siga cualquier otro consejo referente al cuidado de los pies que le haya proporcionado su profesional de la salud
- **Xigduo® XR** no se utiliza para el tratamiento de la enfermedad renal crónica en personas con ciertas formas genéticas de enfermedad renal poliquística, o personas que han recibido tratamiento inmunosupresor recientemente para tratar enfermedad renal. Si tiene alguna de estas condiciones, no se espera que **Xigduo® XR** sea efectiva para el tratamiento de la enfermedad renal crónica.

### ¿Quién no debe tomar **Xigduo® XR**?

**No tome **Xigduo® XR** si usted:**

- tiene problemas renales graves o está en diálisis.
- es alérgico a dapagliflozina, clorhidrato de metformina, o a alguno de los componentes de **Xigduo® XR**. La lista completa de componentes de **Xigduo® XR** figura al final de este prospecto.

Los síntomas de una reacción alérgica grave a **Xigduo® XR** pueden incluir:

- erupción cutánea
- manchas rojas elevadas en la piel (ronchas)
- inflamación de la cara, labios, lengua y garganta que pueden causar dificultad para respirar o tragar

Si presenta algunos de estos síntomas, deje de tomar **Xigduo® XR** y póngase en contacto con su médico o acuda a la sala de emergencia del hospital más cercano de inmediato.

- presenta una afección denominada acidosis metabólica o cetoacidosis diabética (elevación de las concentraciones de cetonas en sangre u orina).

### ¿Qué debo decirle a mi médico antes de tomar Xigduo® XR?

**Antes de tomar Xigduo® XR, informe a su médico si:**

- tiene diabetes tipo 1 o ha tenido cetoacidosis diabética
- tiene problemas renales
- tiene problemas hepáticos
- tiene antecedente de infecciones del tracto urinario o problemas al orinar
- tiene antecedentes de infecciones de la vagina o el pene
- tiene problemas cardíacos, incluyendo insuficiencia cardíaca congestiva
- tiene 65 años de edad o más
- está comiendo menos debido a una enfermedad, cirugía o un cambio en su dieta
- tiene o ha tenido problemas con su páncreas, incluyendo pancreatitis o cirugía en su páncreas
- bebe alcohol muy seguido o bebe mucho alcohol en “borracheras” ocasionales
- va a recibir una inyección con agentes de contraste para un procedimiento con rayos X. En estas situaciones, será necesario suspender el tratamiento con **Xigduo® XR** durante un breve período. Pregunte a su médico cuándo debe dejar de tomar **Xigduo® XR** y cuándo debe reanudar el tratamiento (Ver *¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre Xigduo® XR?*)
- tiene niveles bajos de vitamina B<sub>12</sub> en sangre
- será sometido a una cirugía y no podrá comer ni beber mucho. Será necesario suspender el tratamiento con **Xigduo® XR** durante un breve período. Pregunte a su médico cuándo debe dejar de tomar **Xigduo® XR** y cuándo debe reanudar el tratamiento (Ver *¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre Xigduo® XR?*)
- está embarazada o planea quedar embarazada. **Xigduo® XR** puede dañar al feto. Si está embarazada o planea quedar embarazada, consulte a su médico sobre la mejor manera para controlar su azúcar en sangre
- está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si **Xigduo® XR** pasa a la leche materna. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé mientras toma **Xigduo® XR**. No debe amamantar a su bebe mientras toma **Xiduo® XR**.
- no está menopáusica (premenopáusica) y no tiene períodos regulares o no tiene períodos en absoluto. XIGDUO XR puede provocar la liberación de un óvulo de un ovario en una persona (ovulación). Esto puede aumentar su probabilidad de quedar embarazada. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada mientras toma XIGDUO XR.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos herbarios.

Pídale a su médico una lista de estos medicamentos si no está seguro si su medicamento está incluido entre los mencionados previamente.

Sepa sobre los medicamentos que toma. Mantenga una lista de los que está tomando y muéstrela a su médico o farmacéutico cuando obtenga un nuevo medicamento

### ¿Cómo debo tomar Xigduo® XR?

- Tome **Xigduo® XR** exactamente como le indicó su médico.
- No cambie su dosis de **Xigduo® XR** sin consultar a su médico.
- Tome **Xigduo® XR** por vía oral una vez al día con alimentos para reducir la posibilidad de malestar estomacal. Consulte a su médico cuál es el mejor momento del día para usted.

- Trague los comprimidos **Xigduo® XR** enteros. No los triture, divida ni mastique.
- Es posible que a veces elimine en las heces una masa blanda parecida a los comprimidos **Xigduo® XR**.
- Si está expuesto a ciertos tipos de estrés físico como fiebre, traumatismo (por ejemplo, tras un accidente de tránsito), infección, o cirugía, podría ser necesario modificar la dosis de su medicamento antidiabético. Informe a su médico si tiene alguno de estos problemas de inmediato y siga sus instrucciones.
- Siga la dieta y el programa de ejercicio que le haya prescripto durante el tratamiento con **Xigduo® XR**.
- **Xigduo® XR** hará que su análisis de orina sea positivo para la presencia de glucosa.
- Su médico le indicará algunos análisis de sangre antes de comenzar el tratamiento con **Xigduo® XR** y durante el mismo.
- Su médico le indicará regularmente análisis de sangre para el control de la diabetes, que incluirán el nivel de azúcar en sangre y la A1C.
- Siga las instrucciones de su médico para tratar el bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia). Indique a su médico si el bajo nivel de azúcar en la sangre es un problema para usted.
- Si olvida una dosis de **Xigduo® XR**, tómela tan pronto lo recuerde. Si ya es casi el momento de la próxima dosis, saltear la dosis olvidada y tomar el medicamento al momento programado regularmente.
- Si toma demasiada cantidad de **Xigduo® XR**, llame a su médico o acuda a la sala de emergencia del hospital más cercano de inmediato.

*Argentina: Ante la eventualidad de una sobredosificación concorra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:*

*Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247*

*Hospital Nacional "Profesor Dr. Alejandro Posadas": (011) 4654-6648/4658-7777.*

*En Uruguay: Ante la eventualidad de una sobredosificación comuníquese de inmediato con el CIAT, Hospital de Clínicas - Av. Italia s/n. Tel: 1722.*

#### **¿Qué debo evitar mientras tomo Xigduo® XR?**

- Evite consumir alcohol muy a menudo, o beber mucho alcohol en poco tiempo ("borrachera"). Esto puede aumentarle las posibilidades de experimentar efectos adversos graves.

#### **¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Xigduo® XR?**

**Xigduo® XR puede causar efectos adversos graves, tales como:**

*(Ver ¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre Xigduo® XR?)*

- **deshidratación.** **Xigduo® XR** puede causar deshidratación en algunas personas (pérdida de agua corporal y sal). La deshidratación puede provocar que se sienta mareado, tenga sensación de desmayo, aturdido, o débil, especialmente al ponerse de pie (hipotensión ortostática). Han ocurrido reportes de injuria renal aguda en personas con diabetes tipo 2 que están tomando dapagliflozina, un medicamento que contiene **Xigduo® XR**.

Usted puede estar en un mayor riesgo de deshidratación si:

- toma medicamentos para bajar la presión arterial, incluyendo diuréticos
- tiene 65 años de edad o más
- está haciendo una dieta con bajo contenido de sodio
- tiene problemas renales

Consulte a su médico sobre cómo puede evitar la deshidratación e incluso cuánto líquido tiene que beber diariamente. Llame a su médico de inmediato si reduce la cantidad de alimentos o líquidos que bebe, por ejemplo, si no puede comer o

comienza a perder líquidos de su cuerpo, por ejemplo, por vómitos, diarrea o por estar expuesto al sol demasiado tiempo.

- **cetoacidosis (aumento de cetonas en la sangre u orina).** La cetoacidosis se ha presentado en personas con **diabetes tipo 1 o diabetes tipo 2**, durante el tratamiento con dapagliflozina, uno de los medicamentos de **Xigduo® XR**. La cetoacidosis puede ocurrir en persona con diabetes que están enfermas o que tienen una cirugía y están tomando **Xigduo® XR**. La cetoacidosis es una enfermedad grave, que puede necesitar ser tratada en un hospital. La cetoacidosis puede llevar a la muerte. **La cetoacidosis puede ocurrir con Xigduo® XR incluso si su azúcar en sangre es inferior a 250 mg/dl. Deje de tomar Xigduo® XR y llame a su médico de inmediato o acuda a la emergencia más cercana si presenta alguno de los siguientes síntomas:**

- náuseas
- vómitos
- dolor en la zona estomacal (abdominal)
- cansancio
- dificultad para respirar

Si presenta alguno de estos síntomas durante el tratamiento con **Xigduo® XR**, de ser posible compruebe cetonas en su orina, incluso si el azúcar en sangre es inferior a 250 mg/dl.

- **infecciones graves del tracto urinario.** Infecciones graves del tracto urinario que pueden dar lugar a la hospitalización se produjeron en personas que estaban tomando dapagliflozina, uno de los medicamentos de **Xigduo® XR**. Consulte a su médico si presenta algún signo o síntoma de una infección del tracto urinario como sensación de ardor al orinar, necesidad de orinar con frecuencia, necesidad de orinar inmediatamente, dolor en la parte inferior de su estómago (pelvis) o sangre en la orina. A veces, las personas también pueden tener fiebre, dolor de espalda, náuseas o vómitos.
- **bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia).** Si toma **Xigduo® XR** con otros medicamentos que pueden provocar la disminución del azúcar, como sulfonilurea o insulina, su riesgo de experimentar bajo nivel de azúcar en sangre es mayor. La dosis de sulfonilurea o insulina debe ser reducida mientras toma **Xigduo® XR**. Los signos o síntomas de bajo nivel de azúcar en sangre pueden incluir:
  - cefalea
  - temblores o sensación de agitación
  - mareos
  - debilidad
  - sudoración
  - latidos cardíacos rápidos
  - confusión
  - somnolencia
  - irritabilidad
  - hambre
- **una infección bacteriana rara pero grave que produce daño a los tejidos que se encuentran por debajo de la piel (fascitis necrosante) en la región comprendida entre el ano y los genitales (perineo).** Se produjo fascitis necrosante del perineo en mujeres y hombres que tomaban dapagliflozina, uno de los medicamentos que componen **Xigduo® XR**. La fascitis necrosante del perineo puede dar lugar a hospitalizaciones, requerir múltiples cirugías y conducir a la muerte. Debe buscar atención médica de inmediato si tiene fiebre o se siente muy débil, cansado o molesto (malestar) y presenta alguno de los siguientes síntomas en la región comprendida entre el ano y los genitales:
  - dolor o sensibilidad
  - tumefacción
  - enrojecimiento de la piel (eritema)

- **bajo nivel de Vitamina B<sub>12</sub> (deficiencia de Vitamina B<sub>12</sub>).** El uso de metformina durante largos períodos de tiempo puede causar una disminución en la cantidad de vitamina B<sub>12</sub> en su sangre, especialmente si ha tenido niveles bajos de vitamina B<sub>12</sub> previamente. Su médico realizará análisis de sangre para controlar los niveles de vitamina B<sub>12</sub>.
- **infección vaginal por hongos.** Las mujeres que toman **Xigduo® XR** pueden experimentar infecciones vaginales por hongos. Los síntomas que incluyen una infección vaginal por hongos son:
  - olor vaginal
  - flujo vaginal blanco o amarillento (el flujo puede ser grumoso o parecerse a queso coagulado/ricota)
  - picazón vaginal
- **infección del pene por hongos (balanitis o balanopostitis).** Los hombres que toman **Xigduo® XR** pueden experimentar infección por hongos en la piel alrededor del pene. Ciertos hombres que no están circuncidados pueden presentar inflamación del pene que puede hacer difícil retraer la piel alrededor de la punta del pene. Otros síntomas de infección del pene por hongos incluyen:
  - enrojecimiento, picazón, o inflamación del pene
  - erupción en el pene
  - secreción del pene con mal olor
  - dolor en la piel alrededor del pene

Consulte a su médico acerca de qué hacer si experimenta alguno de los síntomas de una infección por hongos en la vagina o el pene. Su médico le puede sugerir que utilice un medicamento anti-micótico de venta libre. Consulte a su médico de inmediato si usó un medicamento anti-micótico de venta libre y sus síntomas no desaparecen.

**Los efectos adversos más frecuentes de Xigduo® XR incluyen:**

- infecciones vaginales por hongos (candidiasis)
- diarrea
- cefalea
- congestión o secreción nasal y dolor de garganta
- infecciones del tracto urinario

Informe a su médico si experimenta algún efecto adverso que le molesta o no desaparece.

Estos no son todos los efectos adversos posibles de **Xigduo® XR**. Para obtener más información, consulte con su médico.

Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos adversos.

Argentina:

*“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:*

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”*

**¿Cómo debo conservar Xigduo® XR?**

- Conservar **Xigduo® XR** a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C, en su envase original.
- Mantenga **Xigduo® XR** y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

**¿Cuáles son los ingredientes de Xigduo® XR?**

Cada comprimido recubierto de **Xigduo® XR 5 mg/1000 mg** contiene: 5 mg de dapagliflozina (como dapagliflozina propanodiol) y 1000 mg de clorhidrato de metformina. Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa anhidra, crospovidona,



dióxido de silicio, estearato de magnesio, carboximetilcelulosa sódica, hipromelosa 2208, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco y óxidos de hierro. Cada comprimido recubierto de **Xigduo® XR 10 mg/1000 mg** contiene: 10 mg de dapagliflozina (como dapagliflozina propanodiol) y 1000 mg de clorhidrato de metformina. Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa anhidra, crospovidona, dióxido de silicio, estearato de magnesio, carboximetilcelulosa sódica e hipromelosa 2208, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco y óxidos de hierro.

#### **Contenido del envase de Xigduo® XR**

##### **En Argentina:**

**Xigduo® XR 5 mg/1000 mg:** Envases conteniendo 56 comprimidos recubiertos.

**Xigduo® XR 10 mg/1000 mg:** Envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos.

##### **En Uruguay:**

**Xigduo® XR 5 mg/1000 mg:** Envases conteniendo 56 comprimidos recubiertos.

**Xigduo® XR 10 mg/1000 mg:** Envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos.

#### **Información general sobre el uso seguro y eficaz de Xigduo® XR**

No utilice **Xigduo® XR** para una enfermedad diferente de aquella para la que se le prescribió. No le dé **Xigduo® XR** a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Puede perjudicarles.

Este prospecto resume la información más importante sobre **Xigduo® XR**. Si desea más información, consulte a su médico.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

Elaborado y acondicionado en: AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620, Estados Unidos.

Importado y distribuido en Argentina por: **AstraZeneca S.A.**, Avenida Sargento Cayetano Beliera N° 3025 (B1629), Edificio M1 Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina. . Tel.: 0800-333-1247. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.043. Director Técnico: Juan Martin Sauné – Farmacéutico.

Importado y representado en Uruguay por: AstraZeneca S.A., Yaguarón 1407 Of. 205, Montevideo. Tel: 2 901 8900. Fax: 2 902 3689. N° Registro Xigduo® XR 5 mg/1000 mg: 45828. N° Registro Xigduo® XR 10 mg/1000 mg: 45829. Venta bajo receta profesional. Directora Técnica: Q.F. Adriana Cuñetti. Distribuido exclusivamente por Gramón Bago de Uruguay S.A.

**Xigduo®** es marca registrada del grupo de compañías AstraZeneca.

Fecha última revisión:  
Disposición ANMAT N°



SORANNA SANTIAGO Matías Horacio  
CUIL 20345159798



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-150342303- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.13 13:25:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.13 13:25:58 -03:00