



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-06388270- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-06388270- -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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Disposición DI-2019-7933-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizaron nuevos prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada KOMBIGLYZE XR / SAXAGLIPTINA – CLORHIDRATO DE METFORMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 5,58 mg de Clorhidrato de Saxagliptina Anhidro (equivalente a 5 mg de Saxagliptina) – 500 mg de Metformina Clorhidrato; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 5,58 mg de Clorhidrato de Saxagliptina Anhidro (equivalente a 5 mg de Saxagliptina) – 1000 mg de Metformina Clorhidrato; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 2,79 mg de Clorhidrato de Saxagliptina Anhidro (equivalente a 2,5 mg de Saxagliptina) – 1000 mg de Metformina Clorhidrato; aprobada por Certificado N° 56.293.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1° en la descripción del nombre comercial.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquese el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2019-7933-APN-ANMAT#MS; en **donde dice:** “KOMBIGLIZE XR”, **debe decir:** “KOMBIGLYZE XR”.

ARTÍCULO 2º. – Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2019-7933-APN-ANMAT#MS; en **donde dice:** “KOMBIGLIZE XR”, **debe decir:** “KOMBIGLYZE XR”.

ARTÍCULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.293 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-06388270- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl