



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 12892

BUENOS AIRES, 18 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006845-13-6 y agregado N° 1-0047-0000-004021-16-1, Disposición N° 4793/13 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 N° 4793/13 por la cual se autoriza la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA en las concentraciones de: SITAGLIPTINA 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; SITAGLIPTINA 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg y autorizar la nueva forma farmacéutica y concentración de COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA de SITAGLIPTINA 100 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg, para la especialidad medicinal denominada: JANUMET XR, inscrita en el REM con el Certificado N° 54.225.

Que los errores detectados recaen en la descripción del genérico y concentración.

UP  
OK  
✓



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 412852

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 4793/13 correspondiente al certificado N° 54.225, para la especialidad medicinal denominada JANUMET XR; propiedad de la

UP  
Cb  
2



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 12892

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° 54.225, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006845-13-6 y agregado N° 1-0047-0000-004021-16-1

DISPOSICION N° 12892  
mb

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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° **12.892** los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.225 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: JANUMET XR / SITAGLIPTINA - METFORMINA CLORHIDRATO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7315/07 y Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-010040-07-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
CONCENTRACIÓN:	* Metformina Clorhidrato 500,0 mg, Sitagliptina fosfato 50 mg.-----	* Metformina Clorhidrato 500,0 mg, Sitagliptina (como Sitagliptina fosfato 64,25 mg) 50 mg.-----
	* Metformina Clorhidrato 1000,0 mg, Sitagliptina fosfato 50 mg.-----	* Metformina Clorhidrato 1000,0 mg, Sitagliptina (como Sitagliptina fosfato 64,25 mg) 50 mg.-----

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

	* Metformina Clorhidrato 1000,0 mg, Sitagliptina fosfato 100 mg.----- -----	* Metformina Clorhidrato 1000,0 mg, Sitagliptina (como Sitagliptina fosfato 128,5 mg) 100 mg.----- -----
GENÉRICO:	* Metformina Clorhidrato 500,0 mg, Sitagliptina fosfato 50 mg.----- ----- * Metformina Clorhidrato 1000,0 mg, Sitagliptina fosfato 50 mg.----- ----- * Metformina Clorhidrato 1000,0 mg, Sitagliptina fosfato 100 mg.----- -----	* Metformina Clorhidrato 500,0 mg, Sitagliptina (como Sitagliptina fosfato 64,25 mg) 50 mg.----- ----- * Metformina Clorhidrato 1000,0 mg, Sitagliptina (como Sitagliptina fosfato 64,25 mg) 50 mg.----- ----- * Metformina Clorhidrato 1000,0 mg, Sitagliptina (como Sitagliptina fosfato 128,5 mg) 100 mg.----- -----

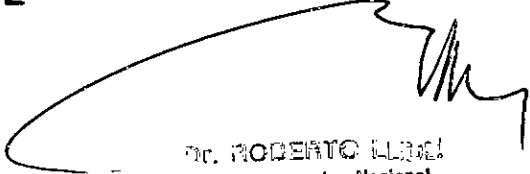
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MERCK SHARP & DOHME (Argentina) Inc. Certificado de Autorización N° 54.225 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días 18 NOV. 2015, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-006845-13-6 y agregado N° 1-0047-0000-004021-16-1

DISPOSICION N° **12892**

mb

  
Dr. ROBERTO LLOIM  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.7.

*VP*  
*[Handwritten marks]*