



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-51374527-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-51374527- -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 un error material que se habría deslizado en el certificado N° 56.293 Disposición 3873/11 por la cual se autorizó la especialidad medicinal denominada KOMBIGLYZE XR / SAXAGLIPTINA – METFORMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CLORHIDRATO DE SAXAGLIPTINA ANHIDRA 5,58 mg (EQUIVALENTE A SAXAGLIPTINA 5 mg) – METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CLORHIDRATO DE SAXAGLIPTINA ANHIDRA 5,58 mg (EQUIVALENTE A SAXAGLIPTINA 5 mg) – METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg.

Que el error detectado recae en la expresión de una de las ifas.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 modificatorias.

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 certificado N° 56.293 Disposición 3873/11; en el ítem nombre genérico (IFA/s) en donde dice: “SAXAGLIPTINA – METFORMINA CLORHIDRATO”, debe decir: “SAXAGLIPTINA - CLORHIDRATO DE METFORMINA DE LIBERACIÓN PROLONGADA”.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 56.293 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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-2022-51374527-APN-DGA#ANMAT

nm