



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **2219**

BUENOS AIRES, 19 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001341-12-0 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 el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal EFFICIB / SITAGLIPTINA + METFORMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATADO) 50 mg + METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATADO) 50 mg + METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATADO) 50 mg + METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 8580/11 y Certificado Nº 56.543.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Handwritten marks and signatures on the left margin.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2219

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 a fojas 19 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EFFICIB / SITAGLIPTINA + METFORMINA CLORHIDRATO, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse

5.  
G  
ml  
9  
2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2219

al Certificado N° 56.543 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001341-12-0

DISPOSICIÓN N°

js

2219

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

Handwritten marks and signatures on the left margin, including a large '2' at the bottom.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2219 .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.543, y de acuerdo a lo solicitado por MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5.

Nombre / Genérico/s: EFFICIB / SITAGLIPTINA + METFORMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATADO) 50 mg + METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATADO) 50 mg + METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATADO) 50 mg + METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8580/11.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-007625-11-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	EFFICIB.-	XELEVIA MET.-

Handwritten signatures and initials.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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

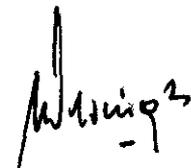
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC., titular del Certificado de Autorización N° 56.543 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... del mes de **19 ABR 2012**

Expediente N°1-0047-0000-001341-12-0

DISPOSICIÓN N°

js

**2219**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

