



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

**DISPOSICIÓN N° 5488**

**BUENOS AIRES, 29 AGO 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008899-13-6 y Disposición N° 0274/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

S. Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH representada en la Argentina por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 0274/13 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada TRAYENTA DUO / LINAGLIPTINA + METFORMINA CLORHIDRATO, certificado N° 56.988.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de un excipiente para la concentración de LINAGLIPTINA 2.5 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg.-



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 5488

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 111 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición Nº 0274/13, para la especialidad medicinal



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **5488**

denominada TRAYENTA DUO; propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH representada en la Argentina por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., 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 Nº 56.988, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-008899-13-6

DISPOSICION Nº

**5488**

mb

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....5488, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.988 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH representada en la Argentina por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. 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: TRAYENTA DUO / LINAGLIPTINA + METFORMINA CLORHIDRATO.-

Forma Farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos, LINAGLIPTINA 2.5 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0274/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-009561-11-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes: concentración LINAGLIPTINA 2.5 mg -	Esterato de Magnesio 8.500 mg, Talco 2.960 mg, Propilenglicol 0.800 mg, Dióxido de titanio 4 mg,	Esterato de Magnesio 8.500 mg, Talco 2.960 mg, Propilenglicol 0.800 mg, Dióxido de titanio 4 mg,

9



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

METFORMINA 850 mg.-	Óxido de hierro Amarillo 0.200 mg, Arginina 21.200 mg, Hipromelosa 8 mg, Sílice Coloidal Anhidro 4.200 mg, Almidón de Maíz 33.100 mg, Copovidona 80.500 mg.	Óxido de hierro Amarillo 0.200 mg, <b>Óxido de Hierro Rojo 0.040 mg</b> , Arginina 21.200 mg, Hipromelosa 8 mg, Sílice Coloidal Anhidro 4.200 mg, Almidón de Maíz 33.100 mg, Copovidona 80.500 mg.
---------------------	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH representada en la Argentina por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. Certificado de Autorización N° 56.988 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **29 AGO 2013**  
.....

Expediente N° 1-0047-0000-008899-13-6

DISPOSICION N°

mb

**5488**

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