



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

DISPOSICIÓN Nº **6856**

BUENOS AIRES, **27 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-012148-14-7 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 el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: KOMBIGLYZE XR / SAXAGLIPTINA - METFORMINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripto bajo el Certificado Nº 56.293, cuyo titular actual es la firma BRISTOL - MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 6856

Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: KOMBIGLYZE XR / SAXAGLIPTINA – METFORMINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripto bajo el Certificado Nº 56.293, a favor de la firma ASTRAZENECA S.A.

ARTICULO 2º. – Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N°

6856

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.293, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 4º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-012148-14-7

DISPOSICIÓN N°

6856

cc

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6856**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.293 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA 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 comercial / Genérico/s: KOMBIGLYZE XR / SAXAGLIPTINA - METFORMINA CLORHIDRATO

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3873/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002217-11-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	BRISTOL - MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L.	ASTRAZENECA S.A.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma ASTRAZENECA S.A., Titular del Certificado de Autorización N°
56.293, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **27 AGO 2015**

Expediente N° 1-47-0000-012148-14-7

DISPOSICIÓN N°: **6856**

cc

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.