



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

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

DISPOSICIÓN N° 8532

BUENOS AIRES, 01 AGO. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-494-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado XELEVIA MET / METFORMINA CLORHIDRATO, SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATO) 500 mg / 50 mg y 850 mg / 50 mg; forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 8580/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde BRASIL a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

[Handwritten signature]
MES



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

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

8 5 3 2

DISPOSICIÓN N°

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. la comercialización de la especialidad medicinal denominada XELEVIA MET / METFORMINA CLORHIDRATO, SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATO) 500 mg / 50 mg y 850 mg / 50 mg; forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 56.543, la que será importada desde BRASIL a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-494-13-1.

DISPOSICIÓN N°

8 5 3 2

rr

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