



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-16544-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-16544-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2017-12350-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 58.154.

Que los errores detectados recaen en la omisión de tres concentraciones del producto JARDIANCE DUO.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición DI-2017-12350-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 58.154, en el Considerando y Artículo 1° donde dice “Especialidad Medicinal denominada JARDIANCE DUO / EMPAGLIFLOZINA CLORHIDRATO DE METFORMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EMPAGLIFLOZINA 5 mg – CLORHIDRATO DE METFORMINA 850 mg”, debe decir “Especialidad Medicinal denominada JARDIANCE DUO / EMPAGLIFLOZINA CLORHIDRATO DE METFORMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EMPAGLIFLOZINA 5 mg – CLORHIDRATO DE METFORMINA 850 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EMPAGLIFLOZINA 5 mg – CLORHIDRATO DE METFORMINA 1000 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EMPAGLIFLOZINA 12,5 mg – CLORHIDRATO DE METFORMINA 850 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EMPAGLIFLOZINA 12,5 mg – CLORHIDRATO DE METFORMINA 1000 mg”.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.154 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-16544-17-5

fr