



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

DISPOSICIÓN Nº **0605**

BUENOS AIRES, 20 ENE 2015

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-495-13-5 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 / SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATO) 25 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 318/12, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0605

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.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

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 / SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATO) 25 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 56.597, la que será importada desde Brasil a la República Argentina por la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

U  
ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al  
SU interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
FR



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

DISPOSICIÓN N° 0605

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los  
84 fines correspondientes. Cumplido, archívese.

U

Expediente n° 1-47-1110-495-13-5.-

DISPOSICION N°

rr

0605

  
Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.