



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

DISPOSICIÓN N° 0484

BUENOS AIRES, 16 ENE 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-898-16-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. 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 XIGDUO XR / METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg - DAPAGLIFLOZINA 5 mg (COMO DAPAGLIFLOZINA PROPANODIOL 6,15 mg // METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg - DAPAGLIFLOZINA 10 mg (COMO DAPAGLIFLOZINA PROPANODIOL 12,3 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 8494/16, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la

AR Disposición ANMAT N° 5743/09.

MES

✓



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

DISPOSICIÓN N° 0484

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 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 ASTRAZENECA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada XIGDUO XR / METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg - DAPAGLIFLOZINA 5 mg // METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg - DAPAGLIFLOZINA 10 mg (COMO DAPAGLIFLOZINA PROPANODIOL 12,3 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 58.043, la que será importada desde a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma ASTRAZENECA S.A.

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


AA
MEST
/



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

DISPOSICIÓN N°

0 4 8 4

a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

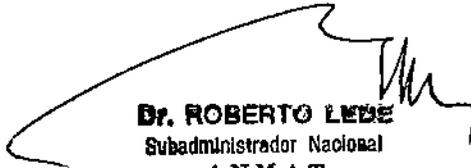
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-898-16-3.

DISPOSICIÓN N°

AR rr

0 4 8 4



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