



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-71174924- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-71174924- -APN-DGA#ANMAT 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 la corrección de un error material que se habría deslizado en el Certificado N° 58.043, la Disposición N°8494/2016, por la cual se autoriza la Especialidad Medicinal denominada XIGDUO XR 5 mg / 500 mg / DAPAGLIFLOZINA (como dapagliflozina propanodiol) – METFORMINA CLORHIDRATO; XIGDUO XR 5 mg / 1000 mg / DAPAGLIFLOZINA (como dapagliflozina propanodiol) – METFORMINA CLORHIDRATO; XIGDUO XR 10 mg / 500 mg / DAPAGLIFLOZINA (como dapagliflozina propanodiol) – METFORMINA CLORHIDRATO; XIGDUO XR 10 mg / 1000 mg / DAPAGLIFLOZINA (como dapagliflozina propanodiol) – METFORMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / DAPAGLIFLOZINA (como dapagliflozina propanodiol) 5 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; COMPRIMIDO RECUBIERTO / DAPAGLIFLOZINA (como dapagliflozina propanodiol) 5 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; COMPRIMIDO RECUBIERTO / DAPAGLIFLOZINA (como dapagliflozina propanodiol) 10 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; COMPRIMIDO RECUBIERTO / DAPAGLIFLOZINA (como dapagliflozina propanodiol) 10 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg.

Que el error detectado recae en la expresión de unos de los principios activos.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados

digitalmente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el error material detectado en el certificado N° 58.043, de la Disposición N° 8494/2016, donde dice: “METFORMINA CLORHIDRATO”; debe decir: “CLORHIDRATO DE METFORMINA DE LIBERACIÓN PROLONGADA”.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.043, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-71174924- -APN-DGA#ANMAT

mb