



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-103075066-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-103075066- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la ASTRAZENECA S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2022-7388-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la corrección del certificado N° 56.293 Disposición N° 3873/11, correspondiente a la especialidad medicinal denominada KOMBIGLYZE XR / SAXAGLIPTINA – METFORMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CLORHIDRATO DE SAXAGLIPTINA ANHIDRA 5,58 mg (EQUIVALENTE A SAXAGLIPTINA 5 mg) – METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CLORHIDRATO DE SAXAGLIPTINA ANHIDRA 5,58 mg (EQUIVALENTE A SAXAGLIPTINA 5 mg) – METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando en la omisión de una concentración.

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. 1991).

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 modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquese el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2022-7388-APN-ANMAT#MS; en donde dice: "forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CLORHIDRATO DE SAXAGLIPTINA ANHIDRA 5,58 mg (EQUIVALENTE A SAXAGLIPTINA 5 mg) – METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CLORHIDRATO DE SAXAGLIPTINA ANHIDRA 5,58 mg (EQUIVALENTE A SAXAGLIPTINA 5 mg) – METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg", debe decir: "forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CLORHIDRATO DE SAXAGLIPTINA ANHIDRA 5,58 mg (EQUIVALENTE A SAXAGLIPTINA 5 mg) – METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CLORHIDRATO DE SAXAGLIPTINA ANHIDRA 5,58 mg (EQUIVALENTE A SAXAGLIPTINA 5 mg) – METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / - CLORHIDRATO DE SAXAGLIPTINA ANHIDRA 2,79 mg (EQUIVALENTE A SAXAGLIPTINA 2,5 mg) – METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg".

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.293 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

EX-2022-103075066-APN-DGA#ANMAT