



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-121875320-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-121875320-APN-DGA#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita la baja del Acondicionador primario y secundario de la Especialidad Medicinal denominada XELEVIA MET / SITAGLIPTINA – METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATADO) 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATADO) 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATADO) 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; aprobado por Certificado N° 56.543.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos Y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XELEVIA MET / SITAGLIPTINA – METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATADO) 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATADO) 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATADO) 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; a proceder a la baja del Acondicionador primario y secundario como se detalla a continuación: Se autoriza la baja del acondicionador 1º y 2º: Merck Sharp & Dohme de Mexico S.A. de CV, Av. División del Norte N° 3377, Col. Xotepingo, CP: 04610, México DF, México; conservándose los anteriormente autorizados: Patheon Puerto Rico Inc., State Road 670, Km 2,7, Manatí, Puerto Rico, 00674, Estados Unidos (Elaborador del granel); Aesica Queenborough Limited, North Road ME115EL, Queenborough, Reino Unido (Elaborador del granel); MSD International GmbH (Singapore Branch), 70 Tuas West Drive, 638414, Singapur, Singapur (Elaborador del granel); Organon Farmacêutica Ltda., Rua 13 de Maio N° 1161, Sousas, Campinas, San Pablo, República Federativa de Brasil (Acondicionador 1º y 2º)

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 109 del documento IF-2023-123901225-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.543 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-121875320-APN-DGA#ANMAT