



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

DISPOSICIÓN Nº **1 139**

BUENOS AIRES, 12 FEB 2014

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-781-13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L 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 FORXIGA / DAPAGLIFLOZINA (COMO PROPANODIOL MONOHIDRATO) 10 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición Nº: 5602/13, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT nº 5743/09.



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

DISPOSICIÓN N°

1139

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 1271/13.

U.
Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada FORXIGA / DAPAGLIFLOZINA (COMO PROPANODIOL MONOHIDRATO) 10 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 57.249, la que será importada desde ITALIA

L HP



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

DISPOSICIÓN Nº **1 139**

a la República Argentina por la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-781-13-2.-

DISPOSICION Nº **1 139**

rr

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.