



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **0959**

BUENOS AIRES, **01 FEB. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010833-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada JANUMET XR / SITAGLIPTINA (COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO - METFORMINA CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, SITAGLIPTINA (COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO) 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; SITAGLIPTINA (COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO) 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; SITAGLIPTINA (COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO) 100 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 7315/07 y Certificado N° 54.225.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de



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

## DISPOSICIÓN N° 0959

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.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en MSD INTERNATIONAL GMBH (Puerto Rico Branch) LLC. PRIDCO, Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico 00771, Estados Unidos, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 123 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 0959

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada JANUMET XR / SITAGLIPTINA (COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO - METFORMINA CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, SITAGLIPTINA (COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO) 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; SITAGLIPTINA (COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO) 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; SITAGLIPTINA (COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO) 100 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESTADOS UNIDOS DE AMERICA y será elaborada alternativamente en MSD INTERNATIONAL GMBH (Puerto Rico Branch) LLC. PRIDCO, Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico 00771, Estados Unidos, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

DISPOSICIÓN N° **0959**

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 70.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.225 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-010833-15-1

DISPOSICIÓN N° **0959**

Jfs

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0959** ....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.225 y de acuerdo a lo solicitado por MSD ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: JANUMET XR / SITAGLIPTINA (COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO - METFORMINA CLORHIDRATO),  
Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, SITAGLIPTINA (COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO) 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg;  
SITAGLIPTINA (COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO) 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; SITAGLIPTINA (COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO) 100 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7315/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010040-07-2.



~deSatad

S~ de1'Ofitica4.

ít?~e1~

A. N.?ItA. 7.

| DATO A                        | DATO AUTORIZADO HASTA  | MODIFICACION  |
|-------------------------------|--|---|
| MODIFICAR                     | LA FECHA   | AUTORIZADA  |
| Establecimiento<br>Elaborador | Elaborador:<br>MSD INTERNATIONAL<br>GMBH (Puerto Rico<br>Branch) LLC' Road #2, Km<br>60.3, Sabana Hoyos,<br>Arecibo, Puerto Rico<br>00688, Estados Unidos de<br>América. -----<br>Acondicionador: MERCK<br>SHARP & DOHME CORP.<br>4633 Merck Road, Wilson,<br>Nc 27893, Estados Unidos<br>de América.-----<br>-----<br>-----<br>-----<br>-----<br>-----<br>-----<br>-----<br>----- | Elaborador:<br>MSD INTERNATIONAL<br>GMBH (Puerto Rico<br>Branch) LLC' Road #2,<br>Km 60.3, Sabana Hoyos,<br>Arecibo, Puerto Rico<br>00688, Estados Unidos de<br>América. -----<br>Elaborador alternativo:<br>MSD INTERNATIONAL<br>GMBH (Puerto Rico<br>Branch) LLC' PRIDCO,<br>Industrial Park, State<br>Road 183, Las Piedras,<br>Puerto Rico 00771,<br>Estados Unidos de<br>América -----<br>Acondicionador: MERCK<br>SHARP & DOHME CORP.<br>4633 Merck Road, Wilson,<br>Nc 27893, Estados Unidos<br>de América.----- |

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MSD ARGENTINA S.R.L, titular del Certificado de Autorización





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

**01 FEB. 2016**

Nº 54.225 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de

.....  
Expediente Nº 1-0047-0000-010833-15-1

DISPOSICIÓN Nº **0959**

*Q*  
*U*  
*U*

*[Signature]*  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.