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

DISPOSICIÓN N° 4224

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

BUENOS AIRES, 23 JUL 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-318/12-2 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 KOMBIGLYZE XR / CLORHIDRATO DE SAXAGLIPTINA ANHIDRO 2,79 mg / 5,58 mg (EQUIVALENTE A 2,5 mg / 5 mg de SAXAGLIPTINA); METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg / 1000 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 3873/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 KOMBIGLYZE XR / CLORHIDRATO DE SAXAGLIPTINA ANHIDRO 2,79 mg / 5,58 mg (EQUIVALENTE A 2,5 mg / 5 mg de SAXAGLIPTINA); METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg / 1000 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 56.293, la que será importada desde ESTADOS UNIDOS DE

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

ARTICULO 2°.- 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 1-47-1110-318/12-2.-

DISPOSICION Nº 4224

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

AR rr