



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

7 9 6 9

BUENOS AIRES, **22 JUL 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015203-15-7 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 país de origen alternativo para 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 m; aprobado por Disposición autorizante N° 8580/11 y 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.

UP
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº

2969

Que el producto habrá de importarse alternativamente de REINO UNIDO, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en AESICA QUEENBOROUGH LIMITED, NORTH ROAD ME115EL QUEENBOROUGH, REINO UNIDO, observándose su consumo en SUIZA 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 Nº 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 131 y 132 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

UP

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **7969**

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 país de origen alternativo para 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; la que en lo sucesivo procederá alternativamente de REINO UNIDO y será elaborada alternativamente en AESICA QUEENBOROUGH LIMITED, NORTH ROAD ME115EL QUEENBOROUGH, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 31.

VP JUM R



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

7 9 6 9

ARTICULO 3°.- 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° 56.543 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 4°.- 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° 1-0047-0000-015203-15-7

DISPOSICIÓN N°

Jfs

7 9 6 9


Dr. ROBERTO LEDESMA
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 Nº **7969**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 56.543 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: 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.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 8580/11 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-007625-11-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
País de origen	ESTADOS UNIDOS.-	ESTADOS UNIDOS.- REINO UNIDO.-
País de	MEXICO.-	MEXICO.-

Handwritten initials and signature

Handwritten mark



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

procedencia		
Elaborador	Patheon Puerto Rico Inc., Villa Blanca Industrial Park State, Road 1, Km 34.8, Caguas, Puerto Rico, Estados Unidos.- Patheon Puerto Rico Inc., State Road 670, Km 2.7, Manatí, Puerto Rico, 00674 Estados Unidos.----- ----- ----- -----	Patheon Puerto Rico Inc., Villa Blanca Industrial Park State, Road 1, Km 34.8, Caguas, Puerto Rico, Estados Unidos.---- Patheon Puerto Rico Inc., State Road 670, Km 2.7, Manatí, Puerto Rico, 00674 Estados Unidos.--- ----- Aesica Queenborough Limited, North Road ME115EL Queenborough, Reino Unido.-----
Acondicionador	Merck Sharp & Dohme De México S.A. de CV, AV. División del Norte N°3377, Col. Xotepingo, CP: 04610, México DF. México.----- -----	Merck Sharp & Dohme De México S.A. de CV, AV. División del Norte N°3377, Col. Xotepingo, CP: 04610, México DF. México.-----

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 N° 56.543 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **22 JUL 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-015203-15-7

DISPOSICIÓN N°

7 9 6 9

Jfs

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
2
Jfs