



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 6 6

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007488-13-1 y agregado N° 1-0047-0000-005010-16-1 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 4832/13, por la cual se autoriza la nueva forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA para las concentraciones de SITAGLIPTINA 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500,0 mg; SITAGLIPTINA 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000,0 mg; SITAGLIPTINA 100 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000,0 mg, correspondiente a la especialidad medicinal denominada XELEVIA MET XR, autorizada por Certificado N° 56.543.

Que los errores detectados recaen en los ítems genérico y concentración mencionados en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

Que dichos errores se consideran subsanables en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

VP
~ ~ ~



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

DISPOSICIÓN N° 266

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición 4832/13, para la especialidad medicinal denominada XELEVIA MET XR / SITAGLIPTINA - METFORMINA CLORHIDRATO, propiedad de la firma MSD ARGENTINA S.R.L., según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 6 6

deberá agregarse al Certificado N° 56.543, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo de Autorización de Modificaciones, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007488-13-1 y agregado N° 1-0047-0000-005010-16-1

DISPOSICIÓN N°: 8 2 6 6

mb


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT

VP





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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8266**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.543 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MSD ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: XELEVIA MET XR / SITAGLIPTINA - METFORMINA CLORHIDRATO.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8580/11.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-007625-11-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Concentración:	* Metformina Clorhidrato 500,0 mg, Sitagliptina (como fosfato) 50 mg.-----	* Metformina Clorhidrato 500,0 mg, Sitagliptina (como Sitagliptina fosfato 64,25 mg) 50 mg.-----
	* Metformina Clorhidrato 1000,0 mg, Sitagliptina (como fosfato) 50 mg.-----	* Metformina Clorhidrato 1000,0 mg, Sitagliptina (como Sitagliptina fosfato 64,25 mg) 50 mg.-----
	* Metformina Clorhidrato 1000,0 mg, Sitagliptina (como fosfato) 100 mg.-----	* Metformina Clorhidrato 1000,0 mg, Sitagliptina (como Sitagliptina fosfato 128,5 mg) 100 mg.-----

VP
~



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

Genérico:	* Metformina Clorhidrato 500,0 mg, Sitagliptina (como fosfato) 50 mg.-----	* Metformina Clorhidrato 500,0 mg, Sitagliptina (como Sitagliptina fosfato 64,25 mg) 50 mg.-----
	* Metformina Clorhidrato 1000,0 mg, Sitagliptina (como fosfato) 50 mg.-----	* Metformina Clorhidrato 1000,0 mg, Sitagliptina (como Sitagliptina fosfato 64,25 mg) 50 mg.-----
	* Metformina Clorhidrato 1000,0 mg, Sitagliptina (como fosfato) 100 mg.-----	* Metformina Clorhidrato 1000,0 mg, Sitagliptina (como Sitagliptina fosfato 128,5 mg) 100 mg.-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 56.543, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **27 JUL. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-007488-13-1 y agregado N° 1-0047-0000-005010-16-1

DISPOSICIÓN N° **3 2 6 6**

mb

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

VP