



"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°

6306

BUENOS AIRES,

15 JUN. 2016

VISTO el Expediente n°: 1-47-3613-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA SRL representante en el país de MERCK & CO. INC., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada XELEVIA MET / SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATO) - METFORMINA CLORHIDRATO 50mg-500, 50mg-850mg, 50mg-1000mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 56.543.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se

MEG

7



"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°

6306

encuentra regida por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración será realizada alternativamente para las etapas de acondicionamiento primario y secundario en MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA BRASIL, sito en Rua 13 de Maio N° 1161, Sousas, Campinas, San Pablo, República Federativa del Brasil.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) n° 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto n° 101 del 16 de diciembre de 2015.

MEG



"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°

6306

Por ello:

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

DISPONE :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L representante en el país de MERCK & CO. INC. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada XELEVIA MET / SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATO)- METFORMINA CLORHIDRATO 50mg-500mg, 50mg-850mg, 50mg-1000mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 56.543 la que será alternativamente elaborada para las etapas de acondicionamiento primario y secundario en MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA BRASIL, sito en Rua 13 de Maio n° 1161, Sousas, Campinas, San Pablo, República Federativa del Brasil.

ARTICULO 2º.- Con Carácter previo a la importación del primer lote de la especialidad medicinal autorizada por certificado N° 56.543, desde la planta MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA BRASIL, sita en la calle Rua 13 de Maio n° 1161, Sousas, Campinas, Sao Pablo, República Federativa de Brasil, se deberá presentar el certificado de Buenas Prácticas de

Uk

MEG

Al.
cl



"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° 6306

Manufactura, correspondiente a dicha planta que tramita por expediente n° 1-47-5235-13-2.

ARTICULO 3°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado 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 y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo correspondiente; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-3613-12-3

DISPOSICIÓN N°

6306

V. jr
[Signature]

[Signature]

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



"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.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**6306**..., a los efectos de ser anexado 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. representante en el país de MERCK & CO. INC., 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: XELEVIA MET

Nombre/s Genérico/s: SITAGLIPTINA (COMO FOSTATO MONOHIDRATO) – METFORMINA CLORHIDRATO

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50mg-500mg, 50mg-850mg, 50mg-1000mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 8580/11

Expediente trámite de autorización 1-47-7625-11-9

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores	PATHEON PUERTO RICO INC. con domicilio en State Road 670 km 2.7, Manatí, Puerto Rico	PATHEON PUERTO RICO INC. con domicilio en State Road 670 km 2.7, Manatí, Puerto Rico 00674, EE. UU.

MSD



"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.

alternativos	00674, EE. UU.	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA, LTDA BRASIL., con domicilio en Rua 13 de Maio nº 1161, Sôusas, Campinas, San Pablo, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL. (acondicionamiento primario y secundario)
--------------	----------------	--

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 MSD ARGENTINA S.R.L. representante en el país de MERCK & CO. INC.; Titular del Certificado de Autorización nº: 56.543, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **15 JUN. 2016**

Expediente nº 1-47-3613-12-3

DISPOSICION Nº **6306**

jr

MEG

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