



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

6121

BUENOS AIRES, 07 JUN. 2017.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007428-14-4 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 autorización de nuevo acondicionador primario y secundario alternativo y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada XELEVIA MET XR / SITAGLIPTINA - METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO) 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO) 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO) 100 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; 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

Handwritten signatures and initials: "UP", "ind", "2", and a large signature.

Handwritten mark resembling a checkmark or the number "1".



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 6121

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 - HOLANDA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en MERCK SHARP & DOHME CORP. 4633 MERCK ROAD, WILSON, NC 27893, ESTADOS UNIDOS y MERCK SHARP & DOHME BV, WAARDERWEG 39 2031, HAALLEM, HOLANDA, 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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 6121

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

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 acondicionador primario y secundario alternativo y nuevo país de procedencia de la Especialidad Medicinal denominada XELEVIA MET XR / SITAGLIPTINA - METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO) 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO) 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO) 100 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESTADOS UNIDOS - HOLANDA, y será elaborada alternativamente en MERCK SHARP & DOHME CORP. 4633 MERCK ROAD, WILSON, NC 27893, ESTADOS UNIDOS y MERCK SHARP & DOHME BV,



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 6121

WAARDERWEG 39 2031, HAALLEM, HOLANDA, 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 106.

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° 56.543 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° 1-0047-0000-007428-14-4

DISPOSICIÓN N° **6121**

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT.



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° **6121** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 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 XR / SITAGLIPTINA - METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO) 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO) 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO) 100 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8580/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007625-11-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento elaborador	Establecimiento elaborador:	Establecimiento elaborador:

Handwritten signatures and initials: "UP", "MP", "JMM", and a large arrow pointing to the right.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
.....**07 JUN. 2017**.....

Expediente Nº 1-0047-0000-007428-14-4

DISPOSICIÓN Nº

6121

Jfs

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