



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-007963-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007963-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada ONGLYZA / SAXAGLIPTINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO SAXAGLIPTINA ANHIDRO (equivalente a 2,5 mg de SAXAGLIPTINA) 2,79 mg – CLORHIDRATO SAXAGLIPTINA ANHIDRO (equivalente a 5 mg de SAXAGLIPTINA) 5,58 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6368/09 y Certificado N° 55.313.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 1°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada ONGLYZA / SAXAGLIPTINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO SAXAGLIPTINA ANHIDRO (equivalente a 2,5 mg de SAXAGLIPTINA) 2,79 mg – CLORHIDRATO SAXAGLIPTINA ANHIDRO (equivalente a 5 mg de SAXAGLIPTINA) 5,58 mg, el que en lo sucesivo será: ITALIA – ESTADOS UNIDOS – URUGUAY.

ARTICULO 2°. – Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.313, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007963-17-7