



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-009845-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009845-17-2 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 elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada XIGDUO XR 5 mg/500 mg – XIGDUO XR 10 mg/1000 mg – XIGDUO XR 10 mg/500 mg – XIGDUO XR 5 mg/1000 mg / METFORMINA CLORHIDRATO - DAPAGLIFLOZINA, Forma Farmacéutica y concentración: XIGDUO XR 5 mg/500mg: COMPRIMIDO RECUBIERTO, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg – DAPAGLIFLOZINA 5 mg (COMO DAPAGLIFLOZINA PROPANODIOL 6,15 mg); XIGDUO XR 10 mg/1000 mg: COMPRIMIDO RECUBIERTO, METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg – DAPAGLIFLOZINA 10 mg (COMO DAPAGLIFLOZINA PROPANODIOL 12,3 mg); XIGDUO XR 10 mg/500 mg: COMPRIMIDO RECUBIERTO, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg – DAPAGLIFLOZINA 10 mg (COMO DAPAGLIFLOZINA PROPANODIOL 12,3 mg); XIGDUO XR 5 mg/1000 mg: COMPRIMIDO RECUBIERTO, METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg – DAPAGLIFLOZINA 5 mg (COMO DAPAGLIFLOZINA PROPANODIOL 6,15 mg); aprobado por Certificado N° 58.043.

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.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP, 4601 Highway 62 East Mount Vernon, Indiana 47620, Estados Unidos de Norteamérica, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS, 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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o.

1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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.

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., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XIGDUO XR 5 mg/500 mg – XIGDUO XR 10 mg/1000 mg – XIGDUO XR 10 mg/500 mg – XIGDUO XR 5 mg/1000 mg / METFORMINA CLORHIDRATO - DAPAGLIFLOZINA, Forma Farmacéutica y concentración: XIGDUO XR 5 mg/500 mg: COMPRIMIDO RECUBIERTO, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg – DAPAGLIFLOZINA 5 mg (COMO DAPAGLIFLOZINA PROPANODIOL 6,15 mg); XIGDUO XR 10 mg/1000 mg: COMPRIMIDO RECUBIERTO, METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg – DAPAGLIFLOZINA 10 mg (COMO DAPAGLIFLOZINA PROPANODIOL 12,3 mg); XIGDUO XR 10 mg/500 mg: COMPRIMIDO RECUBIERTO, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg – DAPAGLIFLOZINA 10 mg (COMO DAPAGLIFLOZINA PROPANODIOL 12,3 mg); XIGDUO XR 5 mg/1000 mg: COMPRIMIDO RECUBIERTO, METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg – DAPAGLIFLOZINA 5 mg (COMO DAPAGLIFLOZINA PROPANODIOL 6,15 mg);, el nuevo elaborador alternativo que en lo sucesivo será: ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP, ubicado en: 4601 Highway 62 East Mount Vernon, Indiana 47620, Estados Unidos de Norteamérica.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.043, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009845-17-2

