



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2643-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 21 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-11242-16-8

---

VISTO el Expediente N°1-47-11242-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO;**

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada TRAYENTA / LINAGLIPTINA 5 MG, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 56.488.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 ANMATN° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMATN° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DEMEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. a cambiar el elaborador de la especialidad medicinal denominada TRAYENTA / LINAGLIPTINA 5 MG, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 56.488, la que será alternativamente elaborada en BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. de C.V, sito en Maiz n° 49, Colonia Barrio Xaltocan, Delegación Xochimilco, México (Etapa: elaboración completa), manteniéndose los anteriormente aprobados según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones según documento GEDO n° IF-2019-11637745-APN-DFYGR#ANMAT, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 56.488, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición; 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°1-47-11242-16-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.21 18:31:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715177564  
Date: 2019.03.21 18:31:14 -0300



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

Anexo

Número: IF-2019-11637745-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 26 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-11242-16-8 ANEXO BOEHRINGER

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.488; que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: TRAYENTA

Nombre/s Genérico/s: LINAGLIPTINA 5 MG

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7306/11

Expediente trámite de autorización N° 1-47-15703-10-5

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO, A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	BOEHRINGER INGELHEIM ROXANE INC., sito en Wilson Road, 1809, Columbus, Ohio, Estados Unidos (Etapa: elaboración completa).	BOEHRINGER INGELHEIM ROXANE INC., sito en Wilson Road, 1809, Columbus, Ohio, Estados Unidos (Etapa: elaboración completa).  BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. de C.V, sito en Maiz n° 49, Colonia Barrio

		Xaltocan, Delegación Xochimilco, México (Etapa: elaboración completa).
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-11242-16-8

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.26 11:53:20 -0300

Matias Ezequiel Gomez  
Director  
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.26 11:53:21 -0300