



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-80656589-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-80656589-APN-DGA#ANMAT 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 la nueva presentación de venta y nuevo contenido por unidad de venta para la Especialidad Medicinal EDISTRIDE / DAPAGLIFLOZINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, DAPAGLIFLOZINA 5 mg – 10 mg; aprobado por Certificado N° 58.576.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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

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 EDISTRIDE / DAPAGLIFLOZINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, DAPAGLIFLOZINA 5 mg – 10 mg; el nuevo contenido por unidad de venta como se detalla a continuación: Blíster con calendario no precortado que contiene 14 comprimidos recubiertos, además del ya autorizado.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, la nueva presentación de venta como se detalla a continuación: Envases que contienen 14 y 98 comprimidos recubiertos, además de la ya autorizada.

ARTICULO 3°.-Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N°58.576, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- 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.

EX-2020-80656589-APN-DGA#ANMAT