

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

2787

BUENOS AIRES, 0 6 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012391-13-3 y

Disposición Nº 4793/13 del registro de la Administración Nacional de

Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA INC.), solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 4793/13 por la cual se autoriza LIBERACIÓN farmacéutica: **COMPRIMIDOS** DE nueva forma PROLONGADA, en las concentraciones de SITAGLIPTINA 50 mg -METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; SITAGLIPTINA METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; nueva forma autorizar la farmacéutica y concentración de COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA de SITAGLIPTINA 100 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg, para la especialidad medicinal denominada JANUMET XR / SITAGLIPTINA - METFORMINA CLORHIDRATO; certificado Nº 54.225.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillerins Brown, en el Bierntenario del Combrie Navai de Montevides"



DISPOSICIÓN Nº

787

Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

Que los errores detectados recaen en uno de los excipientes para la concentración METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg – SITAGLIPTINA (como sitagliptina fosfato) 50 mg, y en la descripción de uno de los genéricos.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 47 y 48 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 2787

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición Nº 4793/13, para la especialidad medicinal denominada JANUMET XR / SITAGLIPTINA – METFORMINA CLORHIDRATO; propiedad de la firma MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA INC.), según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

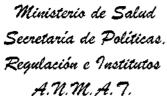
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 54.225, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga



Q





DISPOSICIÓN Nº 2787

entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012391-13-3

DISPOSICION Nº

2787

mb

Maringh

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional
A.N.M. A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.2.7...8..7.., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.225 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA INC.) la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: JANUMET XR / SITAGLIPTINA – METFORMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA SITAGLIPTINA 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; SITAGLIPTINA 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; SITAGLIPTINA 100 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7315/07, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-010040-07-2.-





Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

| | | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · |
|----------------------------------|---|--|
| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
| Concentraciones: | * Metformina Clorhidrato 500,0 mg, Sitagliptina fosfato 50 mg | * Metformina Clorhidrato 500,0 mg, Sitagliptina (como Sitagliptina fosfato) 50 mg |
| | * Metformina Clorhidrato 1000,0 mg, Sitagliptina fosfato 50 mg | * Metformina Clorhidrato 1000,0 mg, Sitagliptina (como Sitagliptina fosfato) 50 mg |
| l | * Metformina Clorhidrato 1000,0 mg, sitagliptina fosfato 100 mg | mg, * Metformina Clorhidrato 1000,0 mg, sitagliptina (como Sitagliptina fosfato) 100 mg |
| Excipientes: | SITAGLIPTINA (como sitagliptina fosfato) 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg: Povidona (K29/32) 75,27 mg, Hipromelosa 2208 (K100M) 317,6 mg, Dióxido de silicio coloidal 7,143 mg, Estearil fumarato de sodio 28,57 mg, cubierta: galato de propilo 0,6821 mg, Hipromelosa 2910 40,16 mg, Polietilenglicol 3350 8,031 mg, Caolín 16,06 mg, OPADRY 20A91487 | sitagliptina fosfato) 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg: Povidona (K29/32) 75,27 mg, Hipromelosa 2208 (K100M) 317,6 mg, Dióxido de silicio coloidal 7,143 mg, Estearil fumarato de sodio 28,57 mg, cubierta: galato de propilo 0,6821 mg, Hipromelosa 2910 40,16 mg, Polietilenglicol 3350 8,031 mg, Caolín 16,06 mg, OPADRY 20A91487 |
| + | 31,75 mg, Cera Carnauba 0,040 mg | 31, 1 5 mg, Cera Carnauba 0,040 mg |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de

Autorización antes mencionado.







Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

Expediente Nº 1-0047-0000-012391-13-3

DISPOSICION N° 2 7 8 7

mb

............

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional