



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

3782

BUENOS AIRES, 12 MAY 2015

VISTO la Disposición ANMAT Nº 5743/09 y el Expediente Nº 1-47-1110-57-15-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado XELEVIA MET XR / SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO) 100 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg / SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO) 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg ; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

Que por Disposición Nº 8580/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde HOLANDA a la República Argentina.

*[Handwritten signatures and initials]*  
AA  
Rf.  
*[Large handwritten flourish]*



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

DISPOSICIÓN N° 3782

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N°s. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. la comercialización de la especialidad medicinal denominada XELEVIA MET XR / SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO) 100 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg / SITAGLIPTINA (COMO



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

DISPOSICIÓN Nº **3782**

FOSFATO) 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA; Certificado N° 56.543, la que será importada desde HOLANDA a la República Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-57-15-6.

DISPOSICIÓN Nº **3782**

*U*

*h*

*fp*

rr

*[Signature]*  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.