



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

DISPOSICIÓN N° **5423**

BUENOS AIRES, **22 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-15415-16-1 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 11201/16, para la especialidad medicinal FORXIGA, genérico y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 5mg de DAPAGLIFOZINA (COMO PROPANODIOL MONOHIDRATO) Y 10mg de DAPAGLIFOZINA (COMO PROPANODIOL MONOHIDRAO), Certificado N° 57.249.

Que los errores detectados recaen en los establecimientos elaboradores de la especialidad medicinal antedicha.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° **5423**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 11201/16, para la especialidad medicinal inscripta bajo Certificado N° 57.249, 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 formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.249, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-15415-16-1

DISPOSICIÓN N° **5423**

SS


DR. ROBERTO LENCINA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5423**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.249 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: FORXIGA / DAPAGLIFOZINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5602/13

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-9204-13-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimientos elaboradores	ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP, 4601 HIGHWAY 62 EAST MOUNT VERNON, INDIANA, ESTADOS UNIDOS----- Establecimientos acondicionadores (primario y secundario) BRISTOL-MYERS SQUIBB SRL, LOC. FONTANA DEL CERASO, ANAGNI (FR),	ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP, 4601 HIGHWAY 62 EAST MOUNT VERNON, INDIANA, ESTADOS UNIDOS----- Establecimientos acondicionadores (primario y secundario) BRISTOL-MYERS SQUIBB SRL, LOC. FONTANA DEL CERASO, ANAGNI (FR), ITALIA.-----

VP

↗



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

	ITALIA.----- Acondicionador secundario ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP, 4601 HIGHWAY 62 EAST MOUNT VERNON, INDIANA, ESTADOS UNIDOS	Acondicionador primario y secundario ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP, 4601 HIGHWAY 62 EAST MOUNT VERNON, INDIANA, ESTADOS UNIDOS
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma AZTRAZENECA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 57.249, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **22 MAY 2017**

Expediente N° 1-47-0000-15415-16-1

DISPOSICIÓN N°:

ss.

5423

Dr. ROBERTO LERA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.