



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX- 2023-23310713-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente 2023-23310713-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada XELEVIA MET / METFORMINA CLORHIDRATO - SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Metformina clorhidrato 850 mg y Sitagliptina (como fosfato monohidrato) 50 mg; aprobado por Certificado N° 56.543

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 MSD ARGENTINA S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XELEVIA MET / METFORMINA CLORHIDRATO - SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Metformina clorhidrato 850 mg y Sitagliptina (como fosfato monohidrato) 50 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Sitagliptina (como fosfato monohidratado) 50 mg; Metformina clorhidrato 850 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 96,64 mg; Polivinilpirrolidona 78,19 mg; Estearil fumarato de sodio 22,34 mg; Lauril sulfato de sodio 5,585 mg; OPADRY II Rosa (85F94182) 27,93 mg. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.543 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

Expediente N° 2023-23310713-APN-DGA#ANMAT

LG

rl