



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-91933676-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-91933676-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEGFRIED S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal SILTRAN MET / SITAGLIPTINA – METFORMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, SITAGLIPTINA 50 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; SITAGLIPTINA 50 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; SITAGLIPTINA 50 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; aprobado por Certificado N° 59.709.

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 SIEGFRIED S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SILTRAN MET / SITAGLIPTINA – METFORMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, SITAGLIPTINA 50 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; SITAGLIPTINA 50 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; SITAGLIPTINA 50 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; a cambiar las presentaciones que en lo sucesivo serán: **Concentración: 50mg Sitagliptina - 850mg Metformina Clorhidrato:** Contenido por envase primario: Blister conteniendo 7 comprimidos recubiertos. Contenido por envase secundario: 28 comprimidos recubiertos: Estuche con 4 blísters conteniendo 7 comprimidos recubiertos. Contenido por envase secundario: 56 comprimidos recubiertos: Estuche con 8 blísters conteniendo 7 comprimidos recubiertos. Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 comprimidos recubiertos. Contenido por envase secundario: 30 comprimidos recubiertos: Estuche con 3 blísters conteniendo 10 comprimidos recubiertos. Contenido por envase secundario: 30 comprimidos recubiertos: Estuche con 2 blísters conteniendo 15 comprimidos recubiertos. Contenido por envase secundario: 60 comprimidos recubiertos: Estuche con 6 blísters conteniendo 10 comprimidos recubiertos. Contenido por envase secundario: 60 comprimidos recubiertos: Estuche con 4 blísters conteniendo 15 comprimidos recubiertos; **Concentración: 50 mg Sitagliptina - 1000mg Metformina Clorhidrato:** Contenido por envase primario: Blister conteniendo 7 comprimidos recubiertos. Contenido por envase secundario: 28 comprimidos recubiertos: Estuche con 4 blísters conteniendo 7 comprimidos recubiertos. Contenido por envase secundario: 56 comprimidos recubiertos: Estuche con 8 blísters conteniendo 7 comprimidos recubiertos. Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 comprimidos recubiertos. Contenido por envase primario: Blister conteniendo 15 comprimidos recubiertos. Contenido por envase secundario: 30 comprimidos recubiertos: Estuche con 3 blísters conteniendo 10 comprimidos recubiertos. Contenido por envase secundario: 30 comprimidos recubiertos: Estuche con 2 blísters conteniendo 15 comprimidos recubiertos. Contenido por envase secundario: 60 comprimidos recubiertos: Estuche con 6 blísters conteniendo 10 comprimidos recubiertos. Contenido por envase secundario: 60 comprimidos recubiertos: Estuche con 4 blísters conteniendo 15 comprimidos recubiertos; **Concentración: 50mg Sitagliptina - 500mg Metformina Clorhidrato:** Contenido por envase primario: Blister conteniendo 7 comprimidos recubiertos. Contenido por envase secundario: 28 comprimidos recubiertos: Estuche con 4 blísters conteniendo 7 comprimidos recubiertos. Contenido por envase secundario: 56 comprimidos recubiertos: Estuche con 8 blísters conteniendo 7 comprimidos recubiertos. Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 comprimidos recubiertos. Contenido por envase primario: Blister conteniendo 15 comprimidos recubiertos. Contenido por envase secundario: 30 comprimidos recubiertos: Estuche con 3 blísters conteniendo 10 comprimidos recubiertos. Contenido por envase secundario: 30 comprimidos recubiertos: Estuche con 2 blísters conteniendo 15 comprimidos recubiertos. Contenido por envase secundario: 60 comprimidos recubiertos: Estuche con 6 blísters conteniendo 10 comprimidos recubiertos. Contenido por envase secundario: 60 comprimidos recubiertos: Estuche con 4 blísters conteniendo 15 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.709 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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.

EX-2022-91933676-APN-DGA#ANMAT

Jfs