



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-38433259-APN-DGA#ANMAT.

---

VISTO el EX-2023-38433259-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;

**CONSIDERANDO**

Que por las citadas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX SA solicita la rectificación de errores materiales que se habrían consignado en la Disposición ANMAT N° DI-2023-2090-APN-ANMAT#MS de autorización de comercialización de la especialidad medicinal denominada ESLIPEL MET 50-1000 // ESLIPEL MET 50-850 / SITAGLIPTINA 50 mg COMO SITAGLIPTINA CLORHIDRATO 54,475 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg // SITAGLIPTINA 50 mg COMO SITAGLIPTINA CLORHIDRATO 54,475 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que en el citado acto dispositivo se omitió erróneamente incluir la modificación de excipientes por pequeños ajustes prevista en la Disposición 7438/10.

Que dicho error se considera subsanable en los términos del art. 101 del Decreto n° 1759/72 (t.o. 2017).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 32/2020.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° DI-2023-2090-APN-ANMAT#MS el cual quedará redactado de la siguiente manera:

“Artículo 1º: Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX SA la comercialización y el ajuste de los excipientes (solo en ESLIPEL MET 50-1000), según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente disposición, de la especialidad medicinal denominada ESLIPEL MET 50-1000 // ESLIPEL MET 50-850 / SITAGLIPTINA 50 mg COMO SITAGLIPTINA CLORHIDRATO 54,475 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg // SITAGLIPTINA 50 mg COMO SITAGLIPTINA CLORHIDRATO 54,475 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 59682, la que será elaborada en LABORATORIO ELEA PHOENIX SA sito en AV. GRAL LEMOS 2809 - LOS POLVORINES - PCIA BS AS – REPÚBLICA ARGENTINA

Artículo 2º: Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones N° GDE IF-2023-109978226-APN-DFYGR#ANMAT forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 59682 en los términos de la Disposición ANMAT N° 7438/10”.

ARTÍCULO 2º. – Anótese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2023-38433259-APN-DGA#ANMAT.

ap

rp