



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-92619683- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-92619683- -APN-DGA#ANMAT 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 aprobación de nuevos prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DACTILUS / DAPAGLIFLOZINA (COMO DAPAGLIFLOZINA PROPANODIOL MONOHIDRATO - DAPAGLIFLOZINA (COMO DAPAGLIFLOZINA PROPANODIOL; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DAPAGLIFLOZINA (COMO DAPAGLIFLOZINA PROPANODIOL MONOHIDRATO 6,15 mg) 5 mg - DAPAGLIFLOZINA (COMO DAPAGLIFLOZINA PROPANODIOL 12,3 mg) 10 mg; aprobada por Certificado N° 58.576.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el 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 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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DACTILUS / DAPAGLIFLOZINA (COMO DAPAGLIFLOZINA PROPANODIOL MONOHIDRATO - DAPAGLIFLOZINA (COMO DAPAGLIFLOZINA PROPANODIOL; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DAPAGLIFLOZINA (COMO DAPAGLIFLOZINA PROPANODIOL MONOHIDRATO 6,15 mg) 5 mg - DAPAGLIFLOZINA (COMO DAPAGLIFLOZINA PROPANODIOL 12,3 mg) 10 mg; el nuevo prospecto obrante en los documentos IF-2023-127896236-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en los documentos IF-2023-127896104-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.576, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-92619683- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp