



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-89706994-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-89706994-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita el nuevo contenido por envase primario para la Especialidad Medicinal NEDAL MET XR / METFORMINA CLORHIDRATO – DAPAGLIFLOZINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA, METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg – DAPAGLIFLOZINA 5 mg; METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg – DAPAGLIFLOZINA 10 mg; aprobado por Certificado N° 59.807.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 149092 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEDAL MET XR / METFORMINA CLORHIDRATO – DAPAGLIFLOZINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA, METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg – DAPAGLIFLOZINA 5 mg; METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg – DAPAGLIFLOZINA 10 mg; el nuevo contenido por envase primario que en lo sucesivo será: Blíster conteniendo 5 Comprimidos recubiertos, además de los ya autorizados: Blíster conteniendo 7 y 10 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.807, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - 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-2023-89706994-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rp