



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 10275

BUENOS AIRES, 14 SEP 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011174-15-1 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 un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada XELEVIA MET XR / SITAGLIPTINA - METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO) 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO) 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO) 100 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 8580/11 y Certificado N° 56.543.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de

VP
MP
[Handwritten signatures]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° -10275

especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESTADOS UNIDOS, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en MSD INTERNATIONAL GmbH (Puerto Rico Branch) LLC, PRIDCO Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico 00771, ESTADOS UNIDOS, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 143 y 144 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

VP
AP
[Handwritten signatures and initials]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **-10275**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada XELEVIA MET XR / SITAGLIPTINA - METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO) 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO) 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO) 100 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESTADOS UNIDOS y será elaborada alternativamente en MSD INTERNATIONAL GmbH (Puerto Rico Branch) LLC, PRIDCO Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico 00771, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

UP
msc
[Handwritten signatures and initials]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 10275

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 24.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.543 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

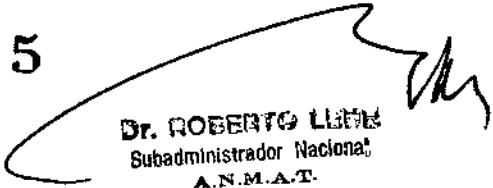
ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-011174-15-1

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

10275


Dr. ROBERTO LINARES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10275**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.543 y de acuerdo a lo solicitado por MSD ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: XELEVIA MET XR / SITAGLIPTINA - METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO) 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO) 50 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO) 100 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8580/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007625-11-9.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		Establecimiento elaborador: MSD International GmbH (Puerto Rico Branch)	Establecimiento elaborador: MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC,

UP
ms
✓



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	LLC, Road #2, Km 60, 3, Sabana Hoyos, Arecibo, Puerto Rico 00688, ESTADOS UNIDOS.- Establecimiento Acondicionador: Merck Sharp & Dohme Corp., 4633 Merck Road, Wilson, NC 27893, ESTADOS UNIDOS.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	Road #2, Km 60, 3, Sabana Hoyos, Arecibo, Puerto Rico 00688, ESTADOS UNIDOS.- MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC, PRIDCO Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico 00771, ESTADOS UNIDOS.----- Establecimiento Acondicionador: Merck Sharp & Dohme Corp., 4633 Merck Road, Wilson, NC 27893, ESTADOS UNIDOS.-----
--	---	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

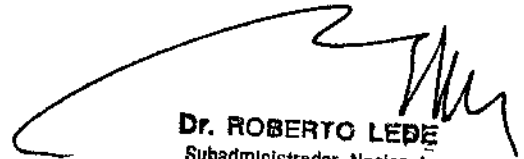
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MSD ARGENTINA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 56.543 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **14 SEP 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-011174-15-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

-10275


Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

UP
