



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-58046451-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente EX-2019-58046451-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA SRL solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado STEGLATRO / ERTUGLIFLOZINA 15 mg (como ERTUGLIFLOZINA ACIDO L-PIROGLUTAMICO 19,431 mg) / ERTUGLIFLOZINA 5 mg (como ERTUGLIFLOZINA ACIDO L-PIROGLUTAMICO 6,477 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 1721/19, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde BELGICA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Autorízase a la firma MSD ARGENTINA SRL la comercialización de la especialidad medicinal denominada STEGLATRO / ERTUGLIFLOZINA 15 mg (como ERTUGLIFLOZINA ACIDO L-PIROGLUTAMICO 19,431 mg) - ERTUGLIFLOZINA 5 mg (como ERTUGLIFLOZINA ACIDO L-PIROGLUTAMICO 6,477 mg);forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 58.919, la que será importada desde BELGICA a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma MSD ARGENTINA SRL.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX-2019-58046451-APN-DGA#ANMAT