



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-19252844-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-19252844-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO;

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma MSD Argentina S.R.L., solicitó autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada: XELEVIA MET (conteniendo: Sitagliptina – Metformina Clorhidrato), 50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg, 50 mg /1000 mg. Comprimidos recubiertos, aprobada por CERTIFICADO N° 56.543.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93, y la Disposición ANMAT N° 262/95.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo con lo informado según documento IF-2023-91956762-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades 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:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MSD Argentina S.R.L., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada: XELEVIA MET (conteniendo: Sitagliptina – Metformina Clorhidrato), 50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg, 50 mg /1000 mg. Comprimidos recubiertos, CERTIFICADO N° 56.543, la que será alternativamente elaborada en MSD International GmbH, sito en Singapore Branch, 70 Tuas West Drive, 638414, Singapur - Singapur, (Etapas: elaboración hasta granel). Manteniéndose los establecimientos anteriormente autorizados según el siguiente detalle: Patheon Puerto Rico Inc., sito en State Road 670, Km 2.7, Manatí, Puerto Rico, 00674, Estados Unidos. (Etapas: elaboración hasta granel); Aesica Queenborough Limited, sito en North Road ME115EL, Queenborough, Reino Unido (Etapas: elaboración hasta el granel); Merck Sharp & Dohme de Mexico S.A. de CV, sito en Av. División del Norte N° 3377, Col. Xotepingo, CP: 04610, México DF, México (Etapas: acondicionamiento primario y secundario); Organon Farmacêutica Ltda., sito en Rua 13 de Maio N° 1161, Sousas, Campinas, San Pablo, República Federativa de Brasil (Etapas: acondicionamiento primario y secundario).

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.543 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2023-19252844-APN-DGA#ANMAT

rl