



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-47230829-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico N° EX-2018-47230829-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 corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT 3033/17, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 55.313.

Que los errores detectados recaen en la omisión de una concentración del producto en el anexo de autorización de modificaciones.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT 3033/17, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 55.313, en el Anexo de Autorización de Modificaciones, donde dice “Nombre comercial / Genérico/s: ONGLYZA / CLORHIDRATO SAXAGLIPTINA ANHIDRO (EQUIVALENTE A 5mg de SAXAGLIPTINA) 5,58mg”, debe decir “Nombre comercial / Genérico/s: ONGLYZA / CLORHIDRATO SAXAGLIPTINA ANHIDRO (equivalente A 2,5 mg de SAXAGLIPTINA) 2,79 mg y CLORHIDRATO SAXAGLIPTINA ANHIDRO (equivalente a 5 mg de SAXAGLIPTINA) 5,58 mg”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.313 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-47230829-APN-DGA#ANMAT

fr