



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-42813225-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-42813225-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, representada en el país por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal TRAYENTA DUO / LINAGLIPTINA + METFORMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg – LINAGLIPTINA 2,5 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg – LINAGLIPTINA 2,5 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg – LINAGLIPTINA 2,5 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0274/13 y Certificado N° 56.988.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, representada en el país por BOEHRINGER INGELHEIM S.A.; propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada TRAYENTA DUO / LINAGLIPTINA + METFORMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg – LINAGLIPTINA 2,5 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg – LINAGLIPTINA 2,5 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg – LINAGLIPTINA 2,5 mg, a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: (Solo para el envase primario de blíster ALU/PVC/PCTFE/PVC): Mantener por debajo de 25°C. Mantener en su envase original para proteger el contenido de la humedad.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.988 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición.

EX-2018-42813225-APN-DGA#ANMAT

Jfs