



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-81737960-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-81737960-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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada XIGDUO XR / Dapagliflozina (como dapagliflozina propanodiol) - Metformina Clorhidrato, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Dapagliflozina (como dapagliflozina propanodiol) 5 mg y Metformina Clorhidrato de liberación prolongada 1000 mg; aprobado por Certificado N° 58.043

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XIGDUO XR / Dapagliflozina (como dapagliflozina propanodiol) - Metformina Clorhidrato; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Dapagliflozina (como dapagliflozina propanodiol) 5 mg y Metformina Clorhidrato de liberación prolongada 1000 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Principio activo: dapagliflozina 5 mg (como dapagliflozina propanodiol 6,15 mg); y 1000 mg de clorhidrato de metformina de liberación prolongada.

Excipientes:

Núcleo 1: Carboximetilcelulosa sódica 49,99 mg; hipromelosa 2208 234,98 mg; dióxido de silicio 13 mg; estearato de magnesio 1,99 mg.

Núcleo 2: Celulosa microcristalina PH302 226,35 mg; lactosa anhidra 48 mg; crospovidona 12 mg; dióxido de silicio 4,50 mg; estearato de magnesio 3,00 mg.

Recubrimiento: Opadry II Rosa 85F94592 40,13 mg (\*):

(\*) Alcohol polivinílico – parc. hidrolizado 16,05 mg; Dióxido de titanio 8,83 mg; Polietilenglicol 3350 8,11 mg; Talco 5,94 mg; Óxido de hierro rojo 1,20 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.043, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-81737960-APN-DGA#ANMAT

LG

ab

