



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-06747496-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-06747496-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 S.A. peticiona la cancelación de los ACONDICIONADORES PRIMARIOS Y SECUNDARIOS, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada JARDIANCE ® DUO / EMPAGLIFOZINA - CLORHIDRATO DE METFORMINA, EMPAGLIFOZINA - CLORHIDRATO DE METFORMINA, EMPAGLIFOZINA - CLORHIDRATO DE METFORMINA, EMPAGLIFOZINA - CLORHIDRATO DE METFORMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / EMPAGLIFOZINA 5 mg - CLORHIDRATO DE METFORMINA 850 mg, EMPAGLIFOZINA 12.5 mg - CLORHIDRATO DE METFORMINA 1000 mg, EMPAGLIFOZINA 5 mg - CLORHIDRATO DE METFORMINA 1000 mg, EMPAGLIFOZINA 12.5 mg - CLORHIDRATO DE METFORMINA 850 mg, Certificado N° 58.154.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, inciso a) de la Ley N° 16.463.

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 Artículo 3° del 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 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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. a cancelar los ACONDICIONADORES PRIMARIOS Y SECUNDARIOS de la Especialidad Medicinal denominada JARDIANCE ® DUO / EMPAGLIFOZINA - CLORHIDRATO DE METFORMINA, EMPAGLIFOZINA - CLORHIDRATO DE METFORMINA, EMPAGLIFOZINA - CLORHIDRATO DE METFORMINA, EMPAGLIFOZINA - CLORHIDRATO DE METFORMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / EMPAGLIFOZINA 5 mg - CLORHIDRATO DE METFORMINA 850 mg, EMPAGLIFOZINA 12.5 mg - CLORHIDRATO DE METFORMINA 1000 mg, EMPAGLIFOZINA 5 mg - CLORHIDRATO DE METFORMINA 1000 mg, EMPAGLIFOZINA 12.5 mg - CLORHIDRATO DE METFORMINA 850 mg, aprobada por Certificado N° 58.154, según se detalla a continuación: PHARMALOG PHARMA LOGISTIK GMBH, con domicilio en Siemensstrabe 1 Bönen , Alemania y Stegeman Lohnverpackung & Logistischer, con domicilio en Up " N Nien Esch 14 Greven , Alemania.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.154, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-06747496-APN-DGA#ANMAT