



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-119356684-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-119356684-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 un nuevo país de procedencia alternativo de la Especialidad Medicinal denominada DACTILUS / DAPAGLIFOZINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DAPAGLIFOZINA 5 mg (COMO DAPAGLIFOZINA PROPANODIOL MONHIDRATO 6,15 mg), aprobado por Certificado N° 58.576.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 (t.o. 1993).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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 ASTRAZENECA S.A., un nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada DACTILUS / DAPAGLIFOZINA, Forma farmacéutica y concentración:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DAPAGLIFOZINA 5 mg (COMO DAPAGLIFOZINA PROPANODIOL MONHIDRATO 6,15 mg) que en lo sucesivo será: URUGUAY. Se deja constancia que se mantiene el aprobado con anterioridad.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.576, consignando lo autorizado por el artículo precedente, 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-2021-119356684-APN-DGA#ANMAT

JFS

mm