



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-010951-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010951-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma FRANCELAB S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DIAB DOS / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg – 850 mg – 1000 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1358/06 y Certificado N° 52.825.

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

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma FRANCELAB S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIAB DOS / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y**

Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg – 850 mg – 1000 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene: Fórmula del núcleo: Metformina clorhidrato 500 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 30,00 mg, Lactosa monohidrato 53 mg, Talco 20,00 mg, PVP K30 50,00 mg, Estearato de magnesio 7,00 mg. Fórmula de la cubierta: Talco 1,94 mg, Dióxido de titanio 6,93 mg, Alcohol polivinílico 13,86 mg, Polietilenglicol 3350 2,49 mg, Polietilenglicol 8000 2,49 mg; Cada comprimido recubierto de 850 mg contiene: Fórmula del núcleo: Metformina clorhidrato 850 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 51,00 mg, Lactosa monohidrato 90,10 mg, Talco 34,00 mg, PVP K30 85,00 mg, Estearato de magnesio 11,90 mg. Fórmula de la cubierta: Talco 1,95 mg, Dióxido de titanio 6,97 mg, Alcohol polivinílico 13,95 mg, Polietilenglicol 3350 2,51 mg, Polietilenglicol 8000 2,51 mg; Cada comprimido recubierto de 1000 mg contiene: Fórmula del núcleo: Metformina clorhidrato 1000 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 60,00 mg, Lactosa monohidrato 106,00 mg, Talco 40,00 mg, PVP K30 100,00 mg, Estearato de magnesio 14,00 mg. Fórmula de la cubierta: Talco 2,77 mg, Dióxido de titanio 9,90 mg, Alcohol polivinílico 19,80 mg, Polietilenglicol 3350 3,56 mg, Polietilenglicol 8000 3,56 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.825, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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.

Expediente N° 1-0047-0000-010951-17-2