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

Disposición

Número: DI-2019-3134-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Abril de 2019

Referencia: EX-2018-48262351-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico N° EX-2018-48262351-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT Nº 2200/11 y Certificado 56.218, correspondiente a la autorización de la especialidad medicinal denominada GLEMAZ MET / GUMEPIRIDA – METFORMINA.

Que los errores detectados recaen en el ítem excipientes para la Concentración GLEMAZ MET 4/1000 en el Anexo I y Certificado.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el ítem excipientes en el Anexo I y Certificado de la Disposición ANMAT Nº

2200/11, para la especialidad medicinal denominada: GLEMAZ MET 4/1000, forma farmacéutica y Concentración COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / GLIMEPIRIDA 4 mg– METFORMINA 1000 mg aprobada bajo Certificado N° 56.218, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10.0 MG, POVIDONA 73.0 MG, SACARINA SODICA 979 MCG, CROSCARMELOSA SODICA 15.0 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 96.0 MG, LACTOSA C.S,P. 1.4 G, AZUL BRILLANTE 610 MCG, VAINILLINA 56 MCG, ALMIDON DE MAIZ 70.0 MG, OPADRY CLEAR YS- 1-7006 3.5 MG, (HPMC - COPOVIDONA - POLIDEXTROSA.- PEG - TRIGLICERIDOS CAPRILICO / CAPRICO - DIOIXIDO DE TITANIO) 33.5 MG".

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 56.218 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-48262351-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.05 15:47:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.04.05 15:47:25 -03:00