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

Disposición

Número: DI-2019-3418-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 16 de Abril de 2019

Referencia: EX-2019-08448127-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-08448127-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TETRAFARM S.A., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nros. 53.074 y 53.898, bajo los cuales se encuentran inscriptos los productos denominadoso METNA AP / METFORMINA CLORHIDRATO y METNA / METFORMINA CLORHIDRATO, respectivamente.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810- -APN-ANMAT#MSYDS.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 53.074, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 53.074 y 53.898 correspondientes a las especialidades medicinales denominadas METNA AP / METFORMINA CLORHIDRATO y METNA / METFORMINA CLORHIDRATO, respectuvamente, cuyo titular es la

firma TETRAFARM S.A.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 53.074, con los datos identificatorios característicos de los certificados Nros. 53.074 y 53.898 fechados el 14 de Julio de 2006 y el 02 de Julio de 2007, respectivamente.

ARTÍCULO 3°.- Cancélanse los Certificados Nros. 53.074 y 53.898 fechados el 14 de Julio de 2006 y el 02 de Julio de 2007, respectivamente, los que serán reemplazados por el mencionado por el artículo 2° de la presente disposición cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese, remítese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el correspondiente Certificado. Cumplido, archívese.

EX-2019-08448127-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.16 12:13:05 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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.16 12:13:07 -03'00'

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 53.074

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **TETRAFARM S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 7.331

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **METNA AP**

Nombre Genérico (IFA/s): **METFORMINA CLORHIDRATO**

Concentración: 850 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO RECUBIERTO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
METFORMINA CLORHIDRATO	850 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Alcohol 96°	55 mg
Cloruro de metileno	100 mg
Lactosa	114 mg
Hipromelosa K-15-M	14,2 mg
Talco	8,6 mg
Dióxido de titanio	4,52 mg
Polietilenglicol 6000	1,52 mg
Agua purificada	280 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER DE ALUMINIO / PVC

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Estuche conteniendo 3 blisters con 10 comprimidos recubiertos cada uno (30 unidades), 6 blisters con 10 comprimidos recubiertos cada uno (60 unidades) y 10 blisters con 10

comprimidos recubiertos cada uno (100 unidades), siendo el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos, siendo el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente; desde 15° C hasta 30° C. Preservar de la luz y la humedad.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A10BA02

Acción terapéutica: Hipoglucemiante oral

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Diabetes no insulino dependiente en especial del obeso. Diabetes insulino dependiente asociada a insulinoterapia. Insulino resistencia. Fracasos primarios o secundarios de las sulfonilureas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 3874/06.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

W/B

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	7.331	Calle 145 N° 1547	Berazategui, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	7.331	Calle 145 N° 1547	Berazategui, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	7.331	Calle 145 N° 1547	Berazategui, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Nombre comercial: **METNA AP**

Nombre Genérico (IFA/s): **METFORMINA CLORHIDRATO**

Concentración: 1000 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO RECUBIERTO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
METFORMINA CLORHIDRATO	1000 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Alcohol 96°	64,71 mg
Cloruro de metileno	117,64 mg
Lactosa	134,12 mg
Hipromelosa K-15-M	129,41 mg
Talco	10,12 mg
Dióxido de titanio	5,31 mg
Polietilenglicol 6000	1,79 mg
Agua purificada	329,41 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER DE ALUMINIO / PVC

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Estuche conteniendo 3 blisters con 10 comprimidos recubiertos cada uno (30 unidades), 6 blisters con 10 comprimidos recubiertos cada uno (60 unidades) y 10 blisters con 10 comprimidos recubiertos cada uno (100 unidades), siendo el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos, siendo el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente; desde 15° C hasta 30° C. Preservar de la luz y la humedad.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A10BA02

Acción terapéutica: Hipoglucemiante oral

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Diabetes no insulino dependiente en especial del obeso. Diabetes insulino dependiente asociada a insulinoterapia. Insulino resistencia. Fracasos primarios o secundarios de las sulfonilureas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 3874/06.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País

TETRAFARM S.A.	7.331	Calle 145 N° 1547	Berazategui, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	7.331	Calle 145 N° 1547	Berazategui, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	7.331	Calle 145 N° 1547	Berazategui, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Nombre comercial: **METNA**

Nombre Genérico (IFA/s): **METFORMINA CLORHIDRATO**

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO RECUBIERTO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
METFORMINA CLORHIDRATO	500 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Croscarmelosa sódica	10,0 mg
Povidona K30	20,0 mg
Estearato de magnesio	5,0 mg
Hipromelosa E15	6,3 mg
Talco	3,8 mg
Dióxido de titanio	2,0 mg
Polietilenglicol 6000	0,67 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER DE ALUMINIO / PVC

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Estuche conteniendo 3 blisters con 10 comprimidos recubiertos cada uno (30 unidades), 6 blisters con 10 comprimidos recubiertos cada uno (60 unidades) y 10 blisters con 10 comprimidos recubiertos cada uno (100 unidades), siendo el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos, siendo el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente; desde 15° C hasta 30° C. Preservar de la luz y la humedad.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A10BA02

Acción terapéutica: Hipoglucemiante oral

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Diabetes no insulino dependiente en especial del obeso. Diabetes insulino dependiente asociada a insulinoterapia. Insulino resistencia. Fracasos primarios o secundarios de las sulfonilureas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 3762/07.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	7.331	Calle 145 N° 1547	Berazategui, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	7.331	Calle 145 N° 1547	Berazategui, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	7.331	Calle 145 N° 1547	Berazategui, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

4. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados Nros. 53.074 y 57.898, fechados el 14 de Julio de 2006 y el 02 de Julio de 2007, respectivamente por el EX-2019-08448127- -APN-DGA#ANMAT.-

5. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **14 de Julio de 2021.**

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

3418

16 APR 2019