



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5847

BUENOS AIRES, 13 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008340-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada GLUDEX PLUS 1/500, GLUDEX PLUS 2/500, GLUDEX PLUS 4/500, GLUDEX PLUS 2/1000 y GLUDEX PLUS 4/1000 / METFORMINA CLORHIDRATO, ROSIGLITAZONA (COMO MALEATO), inscripta bajo el Certificado N° 51.496.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5847

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada GLUDEX PLUS 1/500, GLUDEX PLUS 2/500, GLUDEX PLUS 4/500, GLUDEX PLUS 2/1000 y GLUDEX PLUS 4/1000 / METFORMINA CLORHIDRATO, ROSIGLITAZONA (COMO MALEATO), Certificado N° 51.496, cuyo titular es la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5847

interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;
cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008340-14-5

DISPOSICIÓN Nº

fz

5847

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Nombre Comercial: GLUDEX PLUS 1/500, GLUDEX PLUS 2/500, GLUDEX PLUS 4/500, GLUDEX PLUS 2/1000 y GLUDEX PLUS 4/1000

Genérico: METFORMINA CLORHIDRATO, ROSIGLITAZONA (COMO MALEATO)

Certificado Nº: 51.496

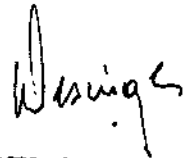
Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	15/06/2014	15/06/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008340-14-5

DISPOSICIÓN Nº

5 8 4 7

fz


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.