



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-16342407-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-16342407-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada PINETAMINA / METFORMINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA / METFORMINA (COMO CLORHIDRATO) 500 mg, 850 mg y 1000 mg; autorizada por el Certificado N° 57.327.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SIDUS S.A., a cambiar el nombre del producto PINETAMINA / METFORMINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración:COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA / METFORMINA (COMO CLORHIDRATO) 500 mg, 850 mg y 1000 mg, que en lo sucesivo se denominará BIGLUCEM.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.327, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-16342407-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv