



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-09440405-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-09440405-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. solicita cambio de excipientes y denominación de forma farmacéutica para la Especialidad Medicinal MTF / METFORMINA CLORHIDRATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg, 850 mg y 1000 mg, aprobado por Certificado N° 54.313.

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 sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada MTF / METFORMINA CLORHIDRATO, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Para Metformina Clorhidrato 500 mg\*: Estearato de magnesio 2,63 mg; Povidona 17,37 mg; Crospovidona 1,05 mg; Almidón pregelatinizado 5,26 mg. Para Metformina Clorhidrato 850 mg\*: Estearato de magnesio 4,47 mg; Povidona 29,53 mg; Crospovidona 1,79 mg; Almidón pregelatinizado 8,95 mg. Para Metformina Clorhidrato 1000 mg\*: Estearato de magnesio 5,26 mg; Povidona 34,74 mg; Crospovidona 2,11 mg; Almidón pregelatinizado 10,53 mg.

\*Composición correspondiente al producto: Compreso MF 95 P (Metformina Clorhidrato gránulos DC 95%)

ARTICULO 2º.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada, la nueva denominación de forma farmacéutica, que en lo sucesivo será: COMPRIMIDOS.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.313 cuando el mismo se presente acompañado 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.

EX-2019-09440405-APN-DGA#ANMAT