Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4987

BUENOS AIRES, 14 JUL 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-19423-12-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO S.E. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada METFORMINA LIF / METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado N° 54.180.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO S.E. para la especialidad medicinal denominada METFORMINA LIF / METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 54.180, en los términos de la

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4987

Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-19423-12-7.

DISPOSICIÓN Nº 4987

ff

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 4987, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.180, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO S.E. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: METFORMINA LIF
- Nombre/s Genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6853/07
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-20284-06-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	POVIDONA K30 51,83 mg, TALCO 15,88 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7,9 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA	CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 134,4 mg, TALCO 1,4 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,4 mg, CROSPOVIDONA 1,7 mg, POVIDONA K90 8,3 mg,

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	139,5 mg.	GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 3,9 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 18,9 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 1,1 mg, SORBITOL 1,1 mg.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO S.E., Certificado de Autorización n° 54.180, en la Ciudad de Buenos Aires,.....14 JUL 2014.....

Expediente Nº 1-47-19423-12-7

DISPOSICIÓN Nº 4987

ff

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