



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

DISPOSICIÓN Nº 4455

BUENOS AIRES, 24 JUN 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-000415-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita el cambio de excipientes y nuevo período de vida útil para las Especialidades Medicinales denominadas METFORMIN TEMIS / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; METFORMIN TEMIS 850 / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; METFORMIN TEMIS 1G / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg, autorizadas por el Certificado Nº 44.396.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.



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

DISPOSICIÓN N°

4455

Que de fojas 410 a 411 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., propietaria de las Especialidades Medicinales METFORMIN TEMIS / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; METFORMIN TEMIS 850 / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; METFORMIN TEMIS 1G / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg, a cambiar los excipientes de los productos antes mencionados que en lo sucesivo serán: Comprimidos de 500 mg: Glicolato de almidón sódico 1,053 mg, Almidón de maíz 5,263 mg, Povidona 15,789 mg, Metilparabeno 0,947 mg, Propilparabeno 0,105



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº

4 4 5 5

mg, Dióxido de silicio coloidal 3,684 mg, Estearato de magnesio 2,632 mg, Celulosa microcristalina 104,644 mg, Croscarmelosa sódica 12,941 mg; Comprimidos recubiertos de 850 mg: Glicolato de almidón sódico 1,789 mg, Almidón de maíz 8,947 mg, Povidona 26,842 mg, Metilparabeno 1,611 mg, Propilparabeno 0,179 mg, Dióxido de silicio coloidal 6,263 mg, Estearato de magnesio 4,474 mg, Celulosa microcristalina 177,895 mg, Croscarmelosa sódica 22,000 mg, Azul brillante laca alumínica 2,916 mg, Talco 43,825 mg, Polietilenglicol 6000 8,888 mg, Dióxido de titanio 32,337 mg, Simeticona 0,300 mg, Hidróxido de sodio 0,125 mg, Copolímero acrílico tipo A 26,479 mg; Comprimidos recubiertos de 1000 mg: Glicolato de almidón sódico 2,105 mg, Almidón de maíz 10,526 mg, Povidona 31,579 mg, Metilparabeno 1,895 mg, Propilparabeno 0,211 mg, Dióxido de silicio coloidal 7,368 mg, Estearato de magnesio 5,263 mg, Celulosa microcristalina 209,288 mg, Croscarmelosa sódica 25,882 mg, Óxido de hierro amarillo 4,158 mg, Talco 92,040 mg, Polietilenglicol 6000 18,587 mg, Dióxido de titanio 40,738 mg, Simeticona 0,625 mg, Hidróxido de sodio 0,250 mg, Copolímero acrílico tipo A 55,613 mg; siendo el período de vida útil para las concentraciones de 500 mg y 850 mg: 36 (treinta y seis) meses.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.396, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la



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

DISPOSICIÓN Nº

4 4 5 5

presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-000415-14-4

DISPOSICIÓN Nº 4 4 5 5

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

nc  


