



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 4520

BUENOS AIRES, 08 JUN 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-016166-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DBI METFORMINA / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg, autorizada por el Certificado N° 39.925.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 131 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N° 4520

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal DBI METFORMINA / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Núcleo: Croscarmelosa sódica 15 mg, Estearato de magnesio 3,5 mg, Almidón de maíz 50 mg, Povidona 40 mg, Lactosa c.s.p. 700 mg; Laca recubrimiento color: Hidroxipropilmetilcelulosa 2,57 mg, Copovidona 2,31 mg, Polidextrosa 1,63 mg, Polietilenglicol 1,05 mg, Triglicérido cáprico/caprílico 470 mcg, Dióxido de titanio 2,52 mg, Sacarina sódica 71 mcg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.925, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **4520**

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016166-14-4

DISPOSICIÓN N° **4520**

nc

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.