



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-48717060-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-48717060-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal METFORMIN TEMIS 850 – METFORMIN TEMIS 1 G / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 1 g; aprobado por Certificado N° 44.396.

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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada METFORMIN TEMIS 850 – METFORMIN TEMIS 1 G / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg – METFORMINA CLORHIDRATO 1 g; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de METFORMIN TEMIS 850 contiene: Metformina clorhidrato (1) 850,000 mg, Glicolato de almidón sódico (1) 1,789 mg, Almidón de maíz (1) 8,947 mg, Povidona (1) 26,842 mg, Metilparabeno (1) 1,611 mg, Propilparabeno (1) 0,179 mg, Dióxido de silicio coloidal (1) 6,263 mg, Estearato de magnesio (1) 4,474 mg, Celulosa microcristalina 177,895 mg, Croscarmelosa sódica 22,000 mg, Hipromelosa (2) 19,800 mg, Dióxido de titanio (2) 9,194 mg, Polietilenglicol (3) 5,940 mg, Laca alum. azul brillante (2) 1,317 mg, Oxido hierro amarillo (2) 0,033 mg, Laca aluminica eritrosina (2) 0,016 mg. (1) Materias primas componentes de Metformina clorhidrato 95% CD. (2) Materias primas componentes de Opadry Blue (05B105005A). (3) Materia prima componente de Opadry Blue (05B105005A) y de la formula del comprimido recubierto. Cada comprimido recubierto de METFORMIN TEMIS 1 G contiene: Metformina clorhidrato (1) 1000,000 mg, Glicolato de almidón sódico (1) 2,105 mg, Almidón de maíz (1) 10,526 mg, Povidona (1) 31,579 mg, Metilparabeno (1) 1,895 mg, Propilparabeno (1) 0,211 mg, Dióxido de silicio coloidal (1) 7,368 mg, Estearato de magnesio (1) 5,263 mg, Celulosa microcristalina 209,288 mg, Croscarmelosa sódica 25,882 mg, Hipromelosa (4) 23,294 mg, Dióxido de titanio (4) 11,103 mg, Polietilenglicol (5) 6,988 mg, Óxido de hierro amarillo (4) 1,312 mg, Laca alum. Índigo carmín (4) 0,008 mg. (1) Materias primas componentes de Metformina clorhidrato 95% CD. (4) Materias primas componentes de Opadry Beige (05B870006). (5) Materia prima componente de Opadry Beige (05B870006) y de la formula del comprimido recubierto.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.396, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-48717060-APN-DGA#ANMAT

JFS