



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-55799346- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-55799346- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal METGLUCON DUO / METFORMINA CLORHIDRATO - GLIBENCLAMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; GLIBENCLAMIDA 5 mg, aprobado por Certificado N° 55.139.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada METGLUCON DUO / METFORMINA CLORHIDRATO - GLIBENCLAMIDA, Forma

Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; GLIBENCLAMIDA 5 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto de METGLUCON DUO contiene: Metformina Clorhidrato 500 mg; Glibenclamida 5 mg; Polivinilpirrolidona 30 mg; Almidón pregelatinizado 45 mg; Lactosa anhidra 122,5 mg; Estearato de magnesio 3,5 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa\* 12,3 mg; Dióxido de Titanio\* 5,9 mg; Triacetina\* 1,8 mg. (Opadry Y 1-18128 A White\* 20,00 mg: compuesto por Hidroxipropilmetilcelulosa\* 12,3 mg; Dióxido de Titanio\* 5,9 mg; Triacetina\* 1,8 mg).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.139 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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.

Expediente EX -2020-55799346- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl