



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX - 2022-119563616-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-119563616-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 CASASCO S.A.I.C. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada IMECOT AP – IMECOT AP FORTE / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: IMECOT AP / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, 500 mg y 850 mg, IMECOT AP FORTE / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, 1000 mg; aprobado por Certificado N° 46.975

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IMECOT AP – IMECOT AP FORTE / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: IMECOT AP / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, 500 mg y 850 mg, IMECOT AP FORTE / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, 1000 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

IMECOT AP 500: Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene: Metformina clorhidrato 500,000 mg.

Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa K100 94,100 mg; Celulosa microcristalina 87,2250 mg; Copovidona 50,0000 mg; Estearato de magnesio 3,6750 mg; Dióxido de titanio 5,200 mg; Talco 5,000 mg; Povidona K 30 1,000 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 6,000 mg; Polietilenglicol 6000 2,800 mg.

IMECOT AP 850: Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene: Metformina clorhidrato 850,000 mg.

Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa K100 159,9700 mg; Celulosa microcristalina 148,2825 mg; Copovidona 85,0000 mg; Povidona K30 1,700 mg; Estearato de magnesio 6,2475 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 10,200 mg; Polietilenglicol 6000 4,760 mg; Dióxido de titanio 8,840 mg; Talco 8,500 mg.

IMECOT AP FORTE: Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene: Metformina clorhidrato 1000,00 mg.

Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa K100 188,2000 mg; Celulosa microcristalina 174,4500 mg; Copovidona 100,0000 mg; Povidona K30 2,0000 mg; Estearato de magnesio 7,3500 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 12,000 mg; Polietilenglicol 6000 5,600 mg; Dióxido de titanio 10,400 mg; Talco 10,000 mg.

ARTICULO 2°.- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.975 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

EX - 2022-119563616-APN-DGA#ANMAT

LG

ae

