



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-66519739-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-66519739-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2023-4002-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizaron nuevos prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada GLUCOPHAGE 500 – 850 – 1000 / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO (equivalente a 390 mg de Metformina base) 500 MG – METFORMINA CLORHIDRATO (equivalente a 663 mg de Metformina base) 850 MG – METFORMINA CLORHIDRATO (equivalente a 780 mg de Metformina base) 1000 MG; y GLUCOPHAGE XR 500 – 750 – 1000 / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, METFORMINA CLORHIDRATO, (equivalente a 390 mg de Metformina base) 500 MG – METFORMINA CLORHIDRATO (equivalente a 585 mg de Metformina base) 750 MG – METFORMINA CLORHIDRATO (equivalente a 780 mg de Metformina base) 1000 MG; Certificado N° 42.855.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en la descripción del titular del certificado.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la DI-2023-4002-APN-ANMAT#MS en donde dice: “LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.”; debe decir: “MERCK SANTE S.A.S representada en la Argentina por LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.”

ARTÍCULO 2º. – Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º de la DI-2023-4002-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.”; debe decir: “MERCK SANTE S.A.S representada en la Argentina por LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.”

ARTÍCULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.855 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-66519739-APN-DGA#ANMAT

mb