



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-112085004-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-112085004-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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal IMECOT – IMECOT AP – IMECOT AP FORTE / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: IMECOT: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; IMECOT AP: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; IMECOT AP FORTE: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1905/98 y Certificado N° 46.975.

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 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IMECOT – IMECOT AP – IMECOT AP FORTE / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: IMECOT: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; IMECOT AP: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; IMECOT AP FORTE: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de IMECOT contiene: Metformina clorhidrato 500,000 mg, Copovidona 56,000 mg, Crospovidona 48,000 mg, Celulosa microcristalina 183,200 mg, Estearato de magnesio 12,800 mg. Cubierta: Dióxido de titanio 5,200 mg, Talco 5,000 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 6,000mg, Polietilenglicol 6000 2,800 mg, Povidona K 30 1,000 mg; Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de IMECOT AP contiene: Metformina clorhidrato 850,000 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa K100 165,750 mg, Fosfato tricálcico 138,125 mg, Povidona K30 114,750 mg, Estearato de magnesio 6,375 mg. Cubierta: Dióxido de titanio 8,840 mg, Talco 8,500 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 10,200 mg, Polietilenglicol 6000 4,760 mg, Povidona K 30 1,700 mg; Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de IMECOT AP FORTE contiene: Metformina clorhidrato 1000,000 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa K100 195,000 mg, Fosfato tricálcico 162,500 mg, Povidona K30 135,000 mg, Estearato de magnesio 7,500 mg. Cubierta: Dióxido de titanio 10,400 mg, Talco 10,000 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 12,000 mg, Polietilenglicol 6000 5,600 mg, Povidona K 30 2,0000 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.975, 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-2019-112085004-APN-DGA#ANMAT

JFS