



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-36151134-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-36151134-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. solicita el cambio de excipientes y el cambio en la denominación de la forma farmacéutica para la Especialidad Medicinal MTF / Metformina Clorhidrato (como Metformina DC 95%); Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos recubiertos; Metformina Clorhidrato (como Metformina Clorhidrato DC 95%) 526 mg (equivalente a 500 mg de Metformina HCl), 895 mg (equivalente a 850 mg de Metformina HCl) y 1053 mg (equivalente a 1000 mg de Metformina HCl); aprobado por Certificado N° 54.313.

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 y cambio en la denominación de la forma farmacéutica.

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°.- Autorizase a la firma BIOTENK S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MTF / Metformina Clorhidrato (como Metformina DC 95%); Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos recubiertos; Metformina Clorhidrato (como Metformina Clorhidrato DC 95%) 526 mg (equivalente a 500 mg de Metformina HCl), 895 mg (equivalente a 850 mg de Metformina HCl) y 1053 mg (equivalente a 1000 mg de Metformina HCl); a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

MTF comprimidos recubiertos por 500 mg:

Metformina clorhidrato (como Metformina DC 95%) 500 mg; Estearato de magnesio 2,63 mg; Povidona 17,37 mg; Crospovidona 1,05 mg; Almidón pregelatinizado 5,26 mg.

Precubierta: Povidona 0,9 mg.

Cubierta color coating premix standard (blanco): Hidroxipropilmetilcelulosa 5,46 mg; Polietilenglicol 6000 0,2275 mg; Aceite de castor 0,6825 mg; Talco 0,7735 mg; Dióxido de titanio 1,9565 mg. –

MTF comprimidos recubiertos por 850 mg:

Metformina clorhidrato (como Metformina DC 95%) 850 mg; Estearato de magnesio 4,47 mg; Povidona 29,53 mg; Crospovidona 1,79 mg; Almidón pregelatinizado 8,95 mg.

Precubierta: Povidona 1,5 mg.

Cubierta color coating premix standard (blanco): Hidroxipropilmetilcelulosa 5,1 mg; Polietilenglicol 6000 0,2125 mg; Aceite de castor 0,6375 mg; Talco 0,7225 mg; Dióxido de titanio 1,8275 mg. –

MTF comprimidos recubiertos por 1000 mg:

Metformina clorhidrato (como Metformina DC 95%) 1000 mg; Estearato de magnesio 5,26 mg; Povidona 34,74 mg; Crospovidona 2,11 mg; Almidón pregelatinizado 10,53 mg. Precubierta: Povidona 1,8 mg.

Cubierta color coating premix standard (blanco): Hidroxipropilmetilcelulosa 4,92 mg; Polietilenglicol 6000 0,205 mg; Aceite de castor 0,615 mg; Talco 0,697 mg; Dióxido de titanio 1,763 mg. –

ARTICULO 2°.- Autorizase a la firma BIOTENK S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MTF / Metformina Clorhidrato (como Metformina DC 95%); Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos recubiertos; Metformina Clorhidrato (como Metformina Clorhidrato DC 95%) 526 mg (equivalente a 500 mg de Metformina HCl), 895 mg (equivalente a 850 mg de Metformina HCl) y 1053 mg (equivalente a 1000 mg de Metformina HCl); a cambiar la denominación de la forma farmacéutica que en lo sucesivo será: Comprimidos recubiertos (para 500 mg, 850 mg y 1000 mg). -

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.313 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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-2021-36151134-APN-DGA#ANMAT

LG

ab