



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 10035

BUENOS AIRES, 23 NOV. 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-016168-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DBI AP FORTE / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA, METFORMINA CLORHIDRATO 1 g, autorizada por el Certificado N° 42.483.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 246 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Re.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 10035**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal DBI AP FORTE / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA, METFORMINA CLORHIDRATO 1 g, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: NÚCLEO: Estearato de Magnesio 7,0 mg, Lactosa c.s.p. 1,4 g, Hidroxipropilmetilcelulosa 2208 129,0 mg, Povidona 141,0 g, LACA RECUBRIMIENTO COLOR: Hidroxipropilmetilcelulosa 5,15 mg, Copovidona 4,62 mg, Polidextrosa 3,27 mg, Polietilenglicol 2,10 mg, Triglicérido caprico / caprílico 945 mcg, Dióxido de Titanio 5,04 mg, Sacarina sódica 550 mcg, Vainillina 33 mcg.

Rp.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 10035

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.483, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016168-14-1

DISPOSICIÓN N°

10035

mb

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.