



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº - 13034

BUENOS AIRES, 23 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000956-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal HIPOGLUT MET / METFORMINA CLORHIDRATO - GLIMEPIRIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg - GLIMEPIRIDA 2 mg; METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg - GLIMEPIRIDA 2 mg; METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg - GLIMEPIRIDA 4 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 1304/09 y Certificado Nº 54.948.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un

VP
[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° **13034**

certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HIPOGLUT MET / METFORMINA CLORHIDRATO - GLIMEPIRIDA, Forma Farmacéutica y Concentración:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg -
GLIMEPIRIDA 2 mg; METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg -
GLIMEPIRIDA 2 mg; METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg -



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

DISPOSICIÓN Nº **13034**

GLIMEPIRIDA 4 mg; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.948 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-000956-16-7

DISPOSICIÓN Nº

JFS

13034


Dr. ROBERTO LUGO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13034**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.948 y de acuerdo a lo solicitado por GADOR S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: HIPOGLUT MET / METFORMINA CLORHIDRATO - GLIMEPIRIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg - GLIMEPIRIDA 2 mg; METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg - GLIMEPIRIDA 2 mg; METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg - GLIMEPIRIDA 4 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1304/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005630-08-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de HIPOGLUT MET 2/500 contiene: Metformina clorhidrato 500 mg, Glimepirida 2 mg,	Cada comprimido recubierto de HIPOGLUT MET 2/500 contiene: Metformina clorhidrato 500 mg, Glimepirida 2 mg,

Handwritten signature

Handwritten signature



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

0700	0.484 mg.	Vainillina	0.135 mg,
-----	-----	Sacarina sódica	0.27 mg,
-----	-----	Oxido de hierro amarillo	0.538 mg,
-----	-----	Etanol/metanol ²⁾	0.372 mg,
-----	-----	Goma laca ²⁾	0.156 mg,
-----	-----	Goma carnauba ²⁾	0.036 mg,
-----	-----	Cera blanca ²⁾	0.036 mg.
-----	-----	¹⁾ componentes correspondientes a 13.457 mg de Opadry II 85F28751 blanco.-	
-----	-----	²⁾ componentes correspondientes a 0.60 mg de Opaglos GS 2-0700.-	

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GADOR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.948 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **23 NOV 2016**.

Expediente N° 1-0047-0000-000956-16-7

DISPOSICIÓN N°

JFS

13034

Dr. ROBERTO LEONE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.