



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 1655

BUENOS AIRES, 09 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012083-07-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TAURO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº 19655

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 1655

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial METFORMINA TAURO y nombre/s genérico/s METFORMINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por TAURO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

1655

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal
vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se
autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta
Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a
comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la
capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5)
años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Especialidades
Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole
entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I,
II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo
correspondiente. cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-012083-07-4

DISPOSICIÓN N°:

1655

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.7.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD
MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1655

Nombre comercial: METFORMINA TAURO

Nombre/s genérico/s: METFORMINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Elaborador: Juan Agustín García 5420, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Envasado primario y secundario: Laboratorios Fabra SA: Carlos Villate 5271 Munro -Capital Federal-.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: METFORMINA TAURO.

Clasificación ATC: A10BD02.

Indicación/es autorizada/s : Asociado al régimen dietética: En la diabetes estable tipo II (diabetes del obeso la que se manifiesta después de los 50 años y diabetes pletórica) que no presenta cetonuria donde la estricta aplicación del régimen no permitió la normalización del peso y la glucemia. Como complemento de la insulino terapia en la diabetes tipo I en diabetes

MA



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

1655

inestable y en particular la insulino resistencia secundaria, en la que la administración de la insulina sola no permite la corrección adecuada de la hiperglucemia.

Concentración/es: 500 MG de METFORMINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO 500 MG.

Excipientes: TALCO 15.00 MG, DIOXIDO DE TITANIO 7.50 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15.00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 101.00 MG, POLIETILENGLICOL 600 2.50 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 30.00 MG, PVP K 30 45.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 10, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

MA



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

1655

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nombre Comercial: METFORMINA TAURO.

Clasificación ATC: A10BD02 .

Indicación/es autorizada/s: Asociado al régimen dietética: En la diabetes estable tipo II (diabetes del obeso la que se manifiesta después de los 50 años y diabetes pletórica) que no presenta cetonuria donde la estricta aplicación del régimen no permitió la normalización del peso y la glucemia. Como complemento de la insulino terapia en la diabetes tipo I en diabetes inestable y en particular la insulino resistencia secundaria, en la que la administración de la insulina sola no permite la corrección adecuada de la hiperglucemia.

Concentración/es: 850.00 MG de METFORMINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO 850.00 MG.

Excipientes: TALCO 2.40 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4.80 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7.20 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 661.00 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.00 MG, METHOCEL 154.00 MG, POLIETILENGLICOL 600 0.12 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 30.00 MG, PVP K 30 35.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos para Uso



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 10, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

1655

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante
DISPOSICIÓN ANMAT N°

1 6 5 5'

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



8. PROYECTO DE PROSPECTO:

1655

**METFORMINA TAURO
METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg
METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg AP
Comprimidos recubiertos**

**Venta bajo receta
Argentina**

Industria

Composición:

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:

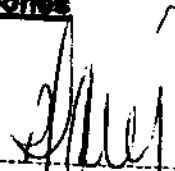
Metformina clorhidrato	500.00 mg
PVP K30	45.00 mg
Almidón glicolato de sodio	30.00 mg
Talco	10.00 mg
Celulosa microcristalina	101.00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa PH 101	15.00 mg
Polietilenglicol 600	2,50 mg
Dióxido de titanio	7,50 mg
Talco	5,00 mg

Cada comprimido recubierto de 850 mg AP contiene:

Metformina clorhidrato	850.00 mg
PVP K30	35.00 mg
Almidón glicolato de sodio	30.00 mg
Methocel K15	154.00 mg
Dióxido de silicio coloidal	4.00 mg
Celulosa microcristalina	661.00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa PH 101	7.20 mg
Polietilenglicol 600	0,12 mg
Dióxido de titanio	4,80 mg
Talco	2,40 mg

Acción Terapéutica: Hipoglucemiante oral.

Indicaciones



Roberto P. García
Director Técnico



Vicente Avila
Apoderado legal

Asociada al régimen dietético:

- En la diabetes estable tipo II (diabetes del obeso, la que se manifiesta después de los 50 años y diabetes plétórica) que no presenta cetonuria donde la estricta aplicación del régimen no permitió la normalización del peso y de la glucemia.
- Como complemento de la insulinoterapia en la diabetes tipo I, en diabetes inestable y en particular la insulino resistencia secundaria, en la que la administración de la insulina sola no permite la corrección adecuada de la hiperglucemia. Esta asociación está contraindicada en los casos de descompensación metabólica grave de origen diabético (precoma, coma, cetoacidosis) (Ver contraindicaciones).

Acción Farmacológica


Farmacodinamia: la Metformina disminuye la glucemia en personas diabéticas pero no tiene efecto hipoglucemiante en personas no diabéticas, normoglucémicos. El efecto de Metformina resultaría del:

1. Incremento de la utilización de la glucosa en tejidos musculares en presencia de insulina.
2. Disminución de la absorción de glucosa a nivel del tracto digestivo.
3. Inhibición de la gluconeogénesis hepática.
4. De un aumento del número de receptores de insulina.

La Metformina es un hipoglucemiante oral que pertenece al grupo de las biguanidas. Las biguanidas no estimulan la secreción de insulina de forma clínicamente apreciable pero aminora la respuesta hiperinsulínica del diabético obeso al estímulo de la glucosa, contribuyendo a reducir el exceso ponderal en el diabético obeso. La Metformina en humanos, contribuye a bajar la tasa de colesterol y sobre todo los triglicéridos, este efecto ha sido demostrado con la administración de Metformina LP sola o en combinación con sulfonilureas. Además la Metformina, pareciera tener efectos o propiedades fibrinolíticas.

Se ha demostrado clínicamente que Metformina LP (Liberación Prolongada) reduce un 32% las complicaciones diabéticas a largo plazo, la morbilidad y mortalidad en la diabetes no insulino dependiente.

Farmacocinética: *Absorción:* las biguanidas y sus derivados son absorbidos por la mucosa digestiva. Aproximadamente el 50% de la dosis oral administrada es absorbida, pero la biodisponibilidad disminuye cuando se incrementa la dosis.


Roberto P. García
Director Técnico


Vicente Avila
Apoderado legal

Distribución: el volumen de distribución varía entre 63 y 276 lt. La Metformina circula en sangre en forma activa sin unión a proteínas plasmáticas y se fija a diferentes tejidos (tubo digestivo, hígado y riñón). El pasaje placentario no está conocido con precisión, pero escasa cantidad es excretada en leche materna.

Metabolismo y eliminación: la Metformina prácticamente no es metabolizada en el organismo. La vida media plasmática en ausencia de insuficiencia renal es de 1,30 a 2 horas. Aproximadamente el 90% de la droga absorbida es eliminada por vía renal, con un valor de clearance renal del orden de los 450 ml/min.

Cinética de situaciones particulares: en los pacientes con insuficiencia renal, el depuramiento de la Metformina disminuye proporcionalmente al clearance de la creatinina con un riesgo de la acumulación de la droga. En los pacientes diabéticos añosos, la vida media plasmática de la Metformina puede incrementarse con el riesgo de acumulación de la droga.

Posología - Modo de Administración

Como para otros antidiabéticos orales, no existe un esquema posológico rígido, por lo que la posología será establecida por el médico según el cuadro clínico y las determinaciones de glucemia y glucosuria al inicio del tratamiento.

Como orientación pueden seguirse las siguientes pautas:

La dosis media es de 3 a 4 veces por día durante las comidas. En algunos casos se puede elevar la dosis hasta 5 comprimidos o disminuirla hasta 1 comprimido por día.

Dosis máxima: 2,55 g/día.

Pasaje de otra terapia antidiabética oral a Metformina: generalmente no se necesita período de transición, excepto con clorpropamida con la cual debe tenerse precaución durante las primeras semanas debido a la extensa retención de clorpropamida en el organismo, lo que puede ocasionar la suma de los efectos de ambas drogas y posible hipoglucemia.

Terapia simultánea con sulfonilureas: si no hay respuesta a la terapia solo con Metformina, debe considerarse incorporar gradualmente otra sulfonilurea oral mientras se continúa con Metformina a dosis completa. Debe procurarse identificar la dosis mínima eficaz de ambas drogas para obtener la respuesta deseada. Si no responden en 1 a 3 meses en forma satisfactoria a dosis completa de Metformina y otra sulfonilurea oral, debe considerarse suspender el tratamiento oral y pasar a la terapia con insulina.

Roberto P. García
Director Técnico

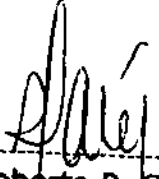
Vicente Avila
Apoderado legal

Diabetes insulino dependiente tipo I: cuando la Metformina es utilizada en complemento de la insulino terapia, permite la reducción de las dosis de insulina y una mejor estabilización de la glucemia. Si la dosis de insulina es inferior a 40 U.I. la Metformina puede administrarse en su posología habitual. Se recomienda reducir la dosis de insulina de 2 a 4 U.I cada 2 días. Si la dosis de insulina es superior a 40 U.I por día, debe establecerse una estricta vigilancia del paciente, siendo recomendable en algunos casos la hospitalización para hacer la asociación. La dosis de insulina será reducida el primer día entre un 30 al 50 %. Disminuciones progresivas ulteriores de insulina serán realizadas en base a los niveles de glucemia.

Modo de administración: ingerir los comprimidos durante o después de las comidas.

Contraindicaciones

- Metformina está contraindicado en condiciones que aumentan el riesgo de acidosis láctica. La acidosis láctica puede presentarse al inicio del tratamiento o durante el uso prolongado del fármaco.
- Insuficiencia renal orgánica o funcional, aún si es moderada. (Creatinina >1,24 mg/dl o urea > 50 mg/dl o alteración del clearance de creatinina).
- Insuficiencia hepática.
- Antecedentes de acidosis láctica.
- Intoxicación alcohólica.
- Insuficiencia cardíaca, insuficiencia respiratoria y todas las afecciones cardiovasculares agudas o crónicas susceptibles de producir hipoxia tisular.
- Tratamiento aislado de la diabetes insulino dependiente, en particular la diabetes juvenil.
- Complicaciones agudas de la diabetes (acidosis metabólica, infección o gangrena, coma).
- En período pre y post quirúrgico.
- Embarazo.
- Hipersensibilidad conocida a la droga o algunos componentes de la formulación.
- Patología aguda que conlleva riesgo de alteración de la función renal: deshidratación, (vómitos, diarrea), fiebre, estados infecciosos y/o hipóxicos severos (shock, septicemia, infección urinaria, neumopatía).
- Exploraciones con productos de contraste iodados: como regla general evitar en el paciente diabético. En caso de necesidad, interrumpir la Metformina 48 horas antes y 48 horas después del estudio.
- Antecedentes de coma o precoma diabético.
- Diabetes insulina-dependiente del niño.


Roberto P. García
Director Técnico


Vicente Avila
Apoderado legal

Precauciones y Advertencias

Precauciones específicas de empleo: la acumulación de lactato es producto de un incremento en la producción de ácido láctico (hipoxia, trabajo muscular intensivo) o de un enlentecimiento de su metabolismo. La Metformina, al disminuir el metabolismo del ácido láctico, principalmente la forma LP, puede provocar o agravar una acidosis láctica. La diabetes, sobre todo cuando está mal controlada, la insuficiencia renal orgánica o funcional, la insuficiencia hepática, la diabetes juvenil, el alcohol, la cetosis y los estados que se acompañan de hipoxemia, son factores que predisponen a la acidosis láctica.

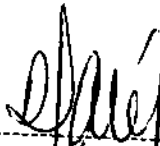
Los factores y condiciones mencionadas deben ser buscados periódicamente en pacientes bajo tratamiento, particularmente en personas de más de 65 años, donde estas condiciones fisiopatológicas aparecen con mayor frecuencia. Es de destacar que los pacientes añosos pueden presentar cambios en la farmacocinética de la droga. (Ver Farmacocinética). En presencia de estos factores de riesgo, conviene suspender inmediatamente el tratamiento.

Los estudios de acidosis láctica en pacientes bajo tratamiento con biguanidas muestran la influencia preponderante de la insuficiencia renal en su génesis (incluyendo las insuficiencias renales funcionales provocadas por ciertos medicamentos: diuréticos, antibióticos, antihipertensivos o por ciertos exámenes diagnósticos como las urografías endovenosas).

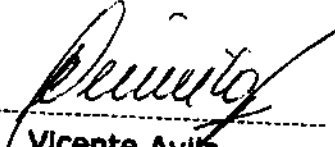
Se recomienda el dosaje de creatinina sérica antes del inicio del tratamiento y posteriormente en forma regular. No prescribir Metformina si la creatinina plasmática sobrepasa 12 mg/l en mujeres y 15 mg/l en varones.

El tratamiento con biguanidas debe ser suspendido 48 horas antes de la realización de estudios radiológicos con sustancias de contraste, tales como urografías endovenosas y angiografías y sólo podrá reinstaurarse después de dos días de realizado el estudio.

Signos y síntomas premonitorios: decaimiento, náuseas, vómitos, diarrea, hiperventilación, dolores abdominales, astenia generalizada, calambres musculares. El paciente debe ser instruido acerca de la importancia de la aparición de estos síntomas. Ante la aparición de uno o varios síntomas, o ante la sospecha de acidosis láctica, el paciente debe suspender el tratamiento y consultar o dirigirse a un centro asistencial a la brevedad.



Roberto P. García
Director Técnico



Vicente Avila
Apoderado legal

1655

Interferencia con la capacidad cognitiva y motora

La atención de los conductores puede verse afectada debido a una hipoglucemia y los efectos que este estado tiene sobre la vigilia y capacidad de reacción.

Precauciones de empleo:

La utilización de este medicamento no libera del régimen hipoglucídico en todos los casos o hipoglucídico e hipocalórico en caso de sobrepeso.

Los controles bioquímicos deben ser hechos regularmente. Controlar la creatinina sérica cada 4-6 meses y más frecuentemente cuando se comienza el tratamiento diurético o antihipertensivo susceptible de producir una insuficiencia renal funcional.

En caso de intervención quirúrgica u otras causas de descompensación diabética el uso de insulina está recomendado.

Los pacientes diabéticos que consumen productos hiperglucemiantes tales como corticoides, tiazidas, y otros diuréticos y estroprogestágenos, pueden requerir aumento de la dosis de Metformina o asociación con sulfonilureas o insulina.

La Metformina utilizada sola no provoca hipoglucemia, sin embargo este efecto puede presentarse si Metformina se asocia con sulfonilureas o insulina.

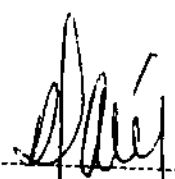
Es recomendable realizar hemogramas anuales durante el tratamiento con Metformina y agregar vitamina B 12 si fuera necesario.

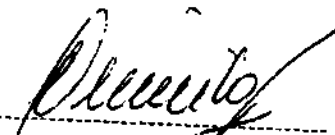
Interacciones medicamentosas:

Alcohol: la administración simultánea de alcohol aumenta el efecto hipoglucemiante

de la Metformina conllevando a un mayor riesgo de acidosis láctica, fundamentalmente en intoxicaciones alcohólicas agudas, particularmente en casos de ayuno, de desnutrición o de insuficiencia hepatocelular.

Medicamentos que producen hiperglucemia: corticoides, diuréticos (tiazidas), estroprogestágenos, productos tiroideos, fenitoína, ácido nicotínico, bloqueantes cálcicos, isoniacida, beta bloqueantes). En presencia de estas asociaciones medicamentosas, se recomienda reforzar la vigilancia de la glucemia y glucosuria. Cambiar eventualmente a tratamiento con insulina.



Roberto P. García
Director Técnico

Vicente Avila
Apoderado legal



TAU
LABORATORIOS



Cimetidina: inhibe la secreción renal de Metformina, a nivel tubular, incrementando los picos plasmáticos y sanguíneos de Metformina en un 60%. Por el contrario, Metformina no tiene efectos sobre la farmacocinética de la cimetidina.

Nifedipina: la coadministración de nifedipina aumenta los niveles plasmáticos de Metformina.

Furosema: puede aumentar la concentración de Metformina plasmática, sin un cambio significativo en el depuramiento renal de la Metformina.

Drogas catiónicas: (amilorida, digoxina, morfina, procainamida, quinidina, quinina, ranitidina, triamterene, trimetoprima, vancomicina), son eliminadas por secreción tubular renal, pudiendo tener un potencial teórico de interacción con Metformina.

Productos de contraste iodados: (Ver Precauciones específicas de empleo).

Sulfonilureas: pueden causar hipoglucemia, por lo tanto, si se administran con Metformina, debe disminuirse la dosis de esta última.

Carcinogénesis, mutagénesis, alteraciones de la fertilidad: estudios en ratas no han evidenciado efectos carcinogénicos y mutagénicos de Metformina. Los estudios de fertilidad en ratas no han sido afectados por Metformina.

Embarazo: Metformina LP está contraindicado durante el embarazo ya que resultados recientes sugieren que los niveles anormales de glucemia durante el embarazo se asocian con una alta incidencia de anomalías congénitas.

Lactancia: durante la lactancia debe administrarse con precaución y evaluarse la relación riesgo-beneficio. Durante este periodo está recomendado el uso de insulina y no de hipoglucemiantes orales.

Uso en pediatría: la seguridad y eficacia de Metformina LP en niños no ha sido establecida.

Uso en geriatría: se recomienda precaución en el uso en pacientes mayores de 65 años, debiendo realizar un monitoreo de la función renal. Generalmente los pacientes mayores no deben llegar a la dosis máxima recomendada.

Uso en pacientes con insuficiencia renal o hepática: su uso está contraindicado.

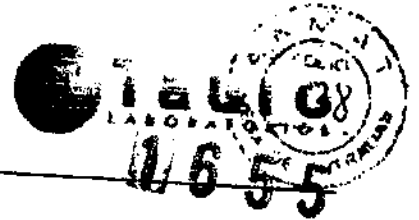
Reacciones adversas



Roberto P. García
Director Técnico



Vicente Avila
Apoderado legal



Las más frecuentes son los trastornos gastrointestinales como: anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, gusto metálico, y dolor abdominal que pueden ocurrir en el 5 a 15% de los pacientes. Estos sobrevienen más frecuentemente cuando se inicia el tratamiento y en la mayoría de los casos remiten espontáneamente.

Para prevenir, se recomienda administrar Metformina en forma progresiva, en dos tomas diarias durante o después de las comidas. La persistencia de los trastornos impone suspender el tratamiento.

Raramente pueden presentarse:

Urticaria.

Anemia megaloblástica (debido a la absorción reducida de Vitamina B12), generalmente con el uso prolongado de Metformina. Por lo tanto se deberán realizar controles con hemogramas periódicos y dosajes de Vitamina B12 y ácido fólico.

Hipoglucemia, (por el uso concomitante con otro antidiabético).

acidosis láctica.

Sobredosificación

Aún después de la administración de dosis mayores a 85 g de Metformina, no se ha reportado hipoglucemia, pero sí ha ocurrido acidosis láctica. (Ver Advertencias).

Manejo de la sobredosis:


La Metformina es dializable, con un depuramiento de hasta 170 ml/min bajo condiciones hemodinámicas normales. Por lo tanto, la hemodiálisis es útil para remover la Metformina acumulada, en pacientes en los que se sospecha sobredosis de esta droga.

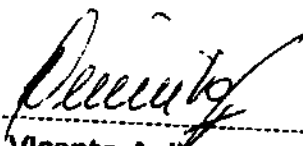
No utilizar soluciones de diálisis conteniendo lactato.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano para efectuar los tratamientos específicos, o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011) 4962 - 6666 / 2247.

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 y 4658 - 7777.


Roberto P. García
Director Técnico


Vicente Avila
Apoderado legal



1655

Presentaciones:

Cajas de 10, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, los tres últimos para Uso Hospitalario.

Conservación:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30°C

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Director Técnico: ROBERTO PEDRO GARCÍA - Farmacéutico.

Elaborado por: LABORATORIO TAURO S.A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: JUAN AGUSTÍN GARCÍA 5420 C1407FXR. Buenos Aires.

Teléfono: Teléfono: 4567-9447 Fax: 4639-0938

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Última revisión

Roberto P. García
Director Técnico

Vicente Avila
Apoderado legal



9. PROYECTO DE RÓTULO Y ETIQUETA

7655

**METFORMINA TAURO
METFORMINA 500 mg.
Comprimidos recubiertos**

**Venta bajo receta
Argentina**

Industria

Contenido: envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:

Metformina clorhidrato	500.00 mg
PVP K30	45.00 mg
Almidón glicolato de sodio	30.00 mg
Talco	10.00 mg
Celulosa microcristalina	101.00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa PH 101	15.00 mg
Polietilenglicol 600	2,50 mg
Dióxido de titanio	7,50 mg
Talco	5,00 mg

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:


Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30°C

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

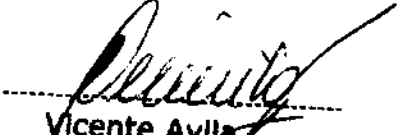
Director Técnico: ROBERTO PEDRO GARCÍA - Farmacéutico.

Elaborado por: LABORATORIO TAURO S.A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: JUAN AGUSTÍN GARCÍA 5420 C1407FXR. Buenos Aires.



Roberto P. García
Director Técnico



Vicente Avila
Apoderado legal



1655

Teléfono: Teléfono: 4567-9447 Fax: 4639-0938
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Roberto P. García
Director Técnico

Vicente Avila
Apoderado legal

METFORMINA TAURO
METFORMINA 500 mg.
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta
Argentina

Industria

Contenido: envase conteniendo 100 comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:

Metformina clorhidrato	500.00 mg
PVP K30	45.00 mg
Almidón glicolato de sodio	30.00 mg
Talco	10.00 mg
Celulosa microcristalina	101.00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa PH 101	15.00 mg
Polietilenglicol 600	2,50 mg
Dióxido de titanio	7,50 mg
Talco	5,00 mg

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

USO HOSPITALARIO

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30°C

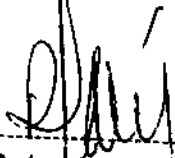
**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

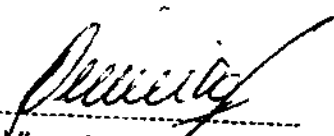
Director Técnico: ROBERTO PEDRO GARCÍA - Farmacéutico.

Elaborado por: LABORATORIO TAURO S.A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta industrial y Administración: JUAN AGUSTÍN GARCÍA 5420 C1407FXR.
Buenos Aires.

Teléfono: Teléfono: 4567-9447 Fax: 4639-0938


Roberto P. García
Director Técnico


Vicente Avila
Apoderado legal



7655

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos, para uso hospitalario.

Roberto P. García
Director Técnico

Vicente Avila
Apoderado legal



1655

METFORMINA TAURO
METFORMINA 850 mg AP.
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta
Argentina

Industria

Contenido: envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido recubierto de 850 mg AP contiene:

Metformina clorhidrato	850.00 mg
PVP K30	35.00 mg
Almidón glicolato de sodio	30.00 mg
Methocel K15	154.00 mg
Dióxido de silicio coloidal	4.00 mg
Celulosa microcristalina	661.00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa PH 101	7.20 mg
Polietilenglicol 600	0.12 mg
Dióxido de titanio	4.80 mg
Talco	2.40 mg

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30°C

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Director Técnico: ROBERTO PEDRO GARCÍA - Farmacéutico.

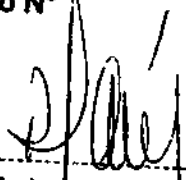
Elaborado por: LABORATORIO TAURO S.A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: JUAN AGUSTÍN GARCÍA 5420 C1407FXR. Buenos Aires.

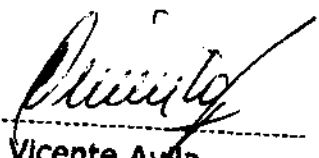
Teléfono: Teléfono: 4567-9447 Fax: 4639-0938

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°



Roberto P. García
Director Técnico



Vicente Avila
Apoderado legal



Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

116

Roberto P. García
Director Técnico

Vicente Avila
Apoderado legal



1653

**METFORMINA TAURO
METFORMINA 850 mg AP.
Comprimidos recubiertos**

**Venta bajo receta
Argentina**

Industria

Contenido: envase conteniendo 500 comprimidos.

Composición:

Cada comprimido recubierto de 850 mg AP contiene:

Metformina clorhidrato	850.00 mg
PVP K30	35.00 mg
Amidón glicolato de sodio	30.00 mg
Methocel K15	154.00 mg
Dióxido de silicio coloidal	4.00 mg
Celulosa microcristalina	661.00 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa PH 101	7.20 mg
Polietilenglicol 600	0,12 mg
Dióxido de titanio	4,80 mg
Talco	2,40 mg

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

USO HOSPITALARIO

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30°C

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**


Director Técnico: ROBERTO PEDRO GARCÍA - Farmacéutico.

Elaborado por: LABORATORIO TAURO S.A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta industrial y Administración: JUAN AGUSTÍN GARCÍA 5420 C1407FXR. Buenos Aires.

Teléfono: Teléfono: 4567-9447 Fax: 4839-0938

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.



Roberto P. García
Director Técnico



(Vicente Aylla
Apoderado legal



Certificado N°

1655

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 1000 comprimidos recubiertos, para uso hospitalario.

Roberto P. García
Director Técnico

Vicente Avila
Apoderado legal



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-012083-07-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1655** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por TAURO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: METFORMINA TAURO

Nombre/s genérico/s: METFORMINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Elaborador: Juan Agustín García 5420, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Envasado primario y secundario: Laboratorios Fabra SA: Carlos Villate 5271 Munro -Capital Federal-.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: METFORMINA TAURO.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Clasificación ATC: A10BD02.

Indicación/es autorizada/s : Asociado al régimen dietética: En la diabetes estable tipo II (diabetes del obeso la que se manifiesta después de los 50 años y diabetes pletórica) que no presenta cetonuria donde la estricta aplicación del régimen no permitió la normalización del peso y la glucemia. Como complemento de la insulino terapia en la diabetes tipo I en diabetes inestable y en particular la insulino resistencia secundaria, en la que la administración de la insulina sola no permite la corrección adecuada de la hiperglucemia.

Concentración/es: 500 MG de METFORMINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO 500 MG.

Excipientes: TALCO 15.00 MG, DIOXIDO DE TITANIO 7.50 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15.00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 101.00 MG, POLIETILENGLICOL 600 2.50 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 30.00 MG, PVP K 30 45.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 10, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nombre Comercial: METFORMINA TAURO.

Clasificación ATC: A10BD02 .

Indicación/es autorizada/s: Asociado al régimen dietética: En la diabetes estable tipo II (diabetes del obeso la que se manifiesta después de los 50 años y diabetes pleórica) que no presenta cetonuria donde la estricta aplicación del régimen no permitió la normalización del peso y la glucemia. Como complemento de la insulino terapia en la diabetes tipo I en diabetes inestable y en particular la insulino resistencia secundaria, en la que la administración de la insulina sola no permite la corrección adecuada de la hiperglucemia.

Concentración/es: 850.00 MG de METFORMINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO 850.00 MG.

Excipientes: TALCO 2.40 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4.80 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7.20 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 661.00 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.00 MG, METHOCEL 154.00 MG, POLIETILENGLICOL 600 0.12 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 30.00 MG, PVP

MH



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

K 30 35.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 10, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

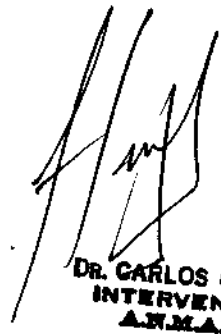
Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a TAURO S.A. el Certificado N° **55489**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **09 ABR 2010** de ____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

11655


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.