



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 1708

BUENOS AIRES, '14 ABR 2010'

VISTO el Expediente n° 1-47-3955/08-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada MECTIN / METFORMINA CLORHIDRATO 95% (COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA 500 MG – 850 MG – 1000 MG), autorizada por Certificado N° 51.669.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°

425/10.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 708

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., para la especialidad medicinal denominada MECTIN / METFORMINA CLORHIDRATO 95 % (COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA 500 MG – 850 MG – 1000 MG) autorizada por certificado N° 51.669, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 51.669, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-3955/08-3.

DISPOSICIÓN N°

PS H

708

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



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1708, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.669, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: MECTIN
- Nombre/s Genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO 95 %
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA 500 MG – 850 MG – 1000 MG.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5351/04
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-13.004/03-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA 500 MG;	LACTOSA HIDRATADA 71 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K100 71 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 30 MG, COLORANTE, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 1 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7 MG.	POVIDONA K30 (*) 6,84 MG, POVIDONA K 90 (*) 10,52 MG, CROSPVIDONA (*) 1,05 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO (*) 5,26 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO (*) 2,63 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 100 125 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,7 MG.

RS H



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA 850 MG:	LACTOSA HIDRATADA 119 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K100 119 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 50 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 12 MG.	(*) COMPONENTES DE METFORMINA CLORHIDRATO 95%. POVIDONA K 30 (*) 11,63 MG, POVIDONA K 90 (*) 17,89 MG, CROSPVIDONA (*) 1,789 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO (*) 8,947 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO (*) 4,47 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 100 185,3 MG. (*) COMPONENTES DE METFORMINA CLORHIDRATO 95%.
COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA 1000 MG:	LACTOSA HIDRATADA 140,65 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 100 140,65 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 59,5 MG, COLORANTE OXIDO DE HIERRO ROJO 0,7 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 13,5 MG.	POVIDONA K 30 (*) 13,68 MG, POVIDONA K 90 (*) 21,06 MG, CROSPVIDONA (*) 2,106 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO (*) 10,53 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO (*) 5,26 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 100 206,75 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,25 MG. (*) COMPONENTES DE METFORMINA CLORHIDRATO 95%.

rr #



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Certificado de Autorización n° 51.669 , en la Ciudad de
Buenos Aires, **14 ABR 2010**

Expediente N° 1-47-3955/08-3

DISPOSICIÓN N°

RS

1708


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