



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2008

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-8366/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada METGLUCON / METFORMINA CLORHIDRATO Certificado n° 50.916.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N°  
**2008**

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.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará METGLUCON / METFORMINA CLORHIDRATO la nueva forma farmacéutica de POLVO PARA SUSPENSIÓN, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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° 50.916 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

J

R

Q



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

## DISPOSICIÓN N° 2008

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes a fojas 140 a 175.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscribáse la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y concentración/es autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTICULO 6°.- Anótese; 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° 1-47-8366/12-2

DISPOSICIÓN N° 2008

a.z.

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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°.....**2008**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.916, y de acuerdo con lo solicitado por la firma INVESTI FARMA S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3354/03
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-15083/02-4
- LUGAR DE ELABORACIÓN: ROEMMERS S.A.I.C.F.: ÁLVARO BARROS 1113, LOCALIDAD LUIS GUILLÓN, PDO. ESTEBAN ECHEVERRÍA, PCIA. BS. AS. Y JOSÉ E. RODÓ 6424/76, CABA (ELABORACION A GRANEL); LABORATORIO OMICRON S.A.: CALLE 23 ESQ. 66, LOCALIDAD VILLA ZAGALA, PDO. SAN MARTÍN, PCIA. BS. AS. (ELABORACIÓN A GRANEL) Y DICO FAR S.R.L.: FRAY CAYETANO RODRÍGUEZ 3520, LOCALIDAD CIUDADELA, PDO. TRES FEBRERO, PCIA. BS. AS (ACONDICIONADOR).
- NOMBRE COMERCIAL (1): METGLUCON
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: METFORMINA CLORHIDRATO



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

2008

- FORMA FARMACÉUTICA: POLVO PARA SUSPENSIÓN
- CONCENTRACIÓN: METFORMINA CLORHIDRATO 500 MG
- EXCIPIENTES: ASPARTAMO 15 MG, ESENCIA DE LIMÓN 60 MG, SACARINA SÓDICA 15 MG, AMARILLO DE QUINOLINA LACA ALUMÍNICA 10 MG, MANITOL C.S.P. 3500 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: SOBRE TRIFOLIO PE - AL - PAPEL BIOXIDO; 14, 15, 20, 21, 28, 30, 56 Y 60 SOBRES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES; CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
  
- NOMBRE COMERCIAL (2): METGLUCON
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: METFORMINA CLORHIDRATO
- FORMA FARMACÉUTICA: POLVO PARA SUSPENSIÓN
- CONCENTRACIÓN: METFORMINA CLORHIDRATO 850 MG
- EXCIPIENTES: ASPARTAMO 15 MG, ESENCIA DE LIMÓN 60 MG, SACARINA SÓDICA 15 MG, MANITOL C.S.P. 3500 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: SOBRE TRIFOLIO PE - AL - PAPEL BIOXIDO; 14, 15, 20, 21, 28, 30, 56 Y 60 SOBRES.

S,

H,

X



"2013 -- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

2008

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES; CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
  
- NOMBRE COMERCIAL (3): METGLUCON
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: METFORMINA CLORHIDRATO
- FORMA FARMACÉUTICA: POLVO PARA SUSPENSIÓN
- CONCENTRACIÓN: METFORMINA CLORHIDRATO 1000 MG
- EXCIPIENTES: ASPARTAMO 15 MG, ESENCIA DE LIMÓN 60 MG, SACARINA SÓDICA 15 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMÍNICA 10 MG, MANITOL C.S.P. 3500 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: SOBRE TRIFOLIO PE - AL - PAPEL BIOXIDO; 14, 15, 20, 21, 28, 30, 56 Y 60 SOBRES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES; CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA

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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

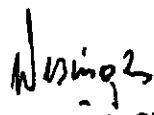
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del  
REM a la firma INVESTI FARMA S.A., Certificado de Autorización n°  
50.916, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 12 ABR 2013

Expediente n° 1-47-8366/12-2

DISPOSICIÓN N° **2008**

a.z.

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.