



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°

4417

BUENOS AIRES, 04 460 2010

VISTO, el Expediente n° 1-47-20689-09-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPPELLIER S.A., solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada DBI METFORMINA / METFORMINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA), Certificado n° 42483.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 425/10.

rs

H



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.7. DISPOSICIÓN N° 4417

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. la nueva concentración de METFORMINA CLORHIDRATO 750 MG, en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA para la especialidad medicinal que se denominará DBI AP 750 METFORMINA, con la siguiente composición: METFORMINA CLORHIDRATO 750 MG; Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5,3 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2208 96,8 MG, POVIDONA 105,8 MG, LACTOSA C.S.P. 1,05 G, OPADRY II WHITE (YS-30-18056) 20 MG, SACARINA SÓDICA 1,004 MG, VAINILLINA 65 MCG, OPADRY CLEAR (YS-1-7006) 2,6 MG; a expendirse en envases de BLISTER AL / PVC, CONTENIENDO 30, 60 y 100 UNIDADES, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle VIRREY LINIERS N° 667/ 673/ 681; CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas 157 a 159 y



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4417

prospectos de fojas 161 a 220.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 42483 cuando el mismo se presente debidamente reinscripto y acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4° - Inscribese al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5° - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-20689-09-1

DISPOSICIÓN N°

M  
R

4417

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