



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

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

DISPOSICIÓN N°

4461

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2194-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita el cambio de nombre de las especialidades medicinales denominadas: METFORMINA CASASCO / METFORMINA CLORHIDRATO en su forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500 mg y METFORMINA AP CASASCO / METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg, en su forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, aprobada por el Certificado N° 46.975.

Que asimismo la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita autorización para el cambio de excipientes y envase de los productos antes mencionados

Que lo peticionado se encuentra dentro de la Disposición N° 857/89 y 853/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el Cambio de Nombre; Cambio de excipientes o Cambio de Envase.

Que las documentaciones presentadas se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los



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

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

DISPOSICIÓN Nº

4461

términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 146 y 147, el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención de su competencia.

Que a foja 148 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y Nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietario de las especialidades medicinales denominadas: METFORMINA CASASCO / METFORMINA CLORHIDRATO, en su forma farmacéutica y concentración COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500 mg y METFORMINA AP CASASCO / METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg, en su forma farmacéutica y concentración COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, a cambiar el nombre de los productos antes mencionados los que en lo sucesivo se denominaran IMECOT y IMECOT AP, respectivamente.

AS
Res
H



"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°

4461

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO CASASCO S.A.I.C. a cambiar los excipientes y el envase de las especialidades medicinales autorizadas en el Artículo 1°, según constan en el Anexo de Autorización de Modificaciones .

ARTICULO 5°.- 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 N° 46.975 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6°.- Regístrese; 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 y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-2194-10-6

DISPOSICION N°

4461

DR. CARLOS CHIALE
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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4461** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.975 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A., de los productos inscriptos en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s Aprobadas: LC 2208 (Comprimidos Recubiertos, 500 mg) y LC 2208 AP (Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada, 850 mg) / METFORMINA CLORHIDRATO.

Nombre comercial / Genérico/s. Actuales: METFORMINA CASASCO (Comprimidos Recubiertos, 500 mg) y METFORMINA AP CASASCO (Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada, 850 mg) / METFORMINA CLORHIDRATO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1905/98

Tramitado por expediente N°1-47-0000-12128-97-5.

DATO A MODIFICAR ANEXO II	DATO APROBADA A LA FECHA	DATO MODIFICADO DEBE DECIR
CAMBIO DE NOMBRE	METFORMINA CASASCO	IMECOT
	METFORMINA AP CASASCO	IMECOT AP
ENVASE (Material)	Blister AL/PVC.	Blister AL/PVC/PVDC.

ms
H



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

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

EXCIPIENTES	<p>Cada comprimidos recubiertos contiene: Metformina clorhidrato 500,00 mg. Excipientes: Hidroxiopropilmetilcelulosa E15 43,0 mg; Almidón de Maíz 35,0 mg; Povidona 19,0 mg; Sorbitol 20/60 105,5 mg; Talco 14,5 mg; Estearato de magnesio 3,5 mg; Polietilenglicol 6000 2,0 mg; Bióxido de titanio 1,5 mg.</p>	<p>Cada comprimidos recubiertos contiene: Metformina clorhidrato 500,00 mg. Excipientes: Copovidona 52,500 mg; Crosopovidona 45,000 mg; Celulosa Microcristalina 110,500 mg; Manitol 30,000 mg; Estearato de Magnesio 12,000 mg; Bióxido de Titanio 5,045 mg; Talco 4,855 mg; Hidroxiopropilmetilcelulosa E15 6,000 mg; Polietilenglicol 6000 2,800 mg; Povidona K-30 1,000 mg; Amarillo de Quinolina Laca Aluminica 0,300 mg.</p>
	<p>Cada comprimidos recubiertos Liberación Prolongada contiene: Metformina clorhidrato 850,00 mg. Excipientes: Hidroxiopropilmetilcelulosa K 100 M 270,0 mg; Hidroxiopropilmetilcelulosa E15 72,4 mg; Povidona 64,0 mg; Sorbitol 20/60 225,5 mg; Talco 27,4 mg; Estearato de magnesio 7,5 mg; Polietilenglicol 6000 2,0 mg; Bióxido de titanio 1,2 mg.</p>	<p>Cada comprimidos recubiertos contiene: Metformina clorhidrato 850,00 mg. Excipientes: Hidroxiopropilmetilcelulosa K 15 238,000 mg; Copovidona 87,125 mg; Estearato de Magnesio 14,875 mg; Bióxido de Titanio 7,886 mg; Talco 8,166 mg; Hidroxiopropilmetilcelulosa E15 8,400 mg; Polietilenglicol 6000 3,600 mg; Povidona K-30 1,500 mg; Oxido Hierro Amarillo 0,448 mg.</p>

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



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

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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N°
46.975, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **06 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-0000-2194-10-6.

DISPOSICION N°:
al.

4461

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