



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº **8940**

BUENOS AIRES, **09 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013788-15-6
Disposición Nº 0254/12 del Registro de la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C.,
solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la
Disposición Nº 0254/12 por la cual se autorizó la nueva concentración de
METFORMINA DC 95 790 mg (EQUIVALENTE A 750 mg de METFORMINA
CLH), en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE
LIBERACIÓN PROLONGADA, para la especialidad medicinal denominada
ISLOTIN; inscripto bajo el Certificado Nº 33.397.

Que los errores detectados recaen en el nombre comercial de
la especialidad medicinal mencionada en el Artículo 1º.

[Firma manuscrita]

VP



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 8940

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 21 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 0254/12, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C. la nueva concentración de METFORMINA DC 95 790 mg (EQUIVALENTE A 750 mg de METFORMINA CLH), en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, para la especialidad medicinal que se

VP



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

DISPOSICIÓN Nº **8 9 4 0**

denominará ISLOTIN XR 750, con la siguiente composición: METFORMINA DC 95 790 mg (EQUIVALENTE A 750 mg de METFORMINA CLH); Excipientes: METFORMINA DC 95 790 mg (CORRESPONDEN A: METFORMINA CLH 750 mg, CROSPVIDONA 1,58 mg, POVIDONA K-30 10,26 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 7,89 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,95 mg, POVIDONA K90 15,8 mg), METHOCEL K100 170 mg, KOLLIDON VA 64 50 mg, ALCOHOL ETILICO 0,1 mg, OPADRY II 85 20 mg; a expendirse en envase de BLISTER AL/PVC/PP; CONTENIENDO 30, 60, 90, 250, 500 y 1000 UNIDADES, SIENDO LOS ÚLTIMOS TRES PARA USO HOSPITALARIO, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle ARENGREEN 830, 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 MENOR A 30° C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 33.397 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **8940**

interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente
Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-013788-15-6

DISPOSICION Nº

mb

8940

[Handwritten initials]

[Handwritten signature]

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]