



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

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

DISPOSICIÓN N° 9030

BUENOS AIRES, 10 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016168-14-1
Disposición N° 10035/15 del Registro de la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA
MONTPELLIER S.A., solicita la corrección de errores materiales que se
habrían deslizado en la Disposición N° 10035/15 por la cual se autorizó el
cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DBI AP
FORTE / METFORMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y
concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA,
METFORMINA CLORHIDRATO 1 g, inscripto bajo el Certificado N° 42.483.

Que el error detectado recae en la concentración de un
excipiente

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).



*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° 9030

Que a fojas 260 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° 10035/15, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la especialidad medicinal DBI AP FORTE / METFORMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA, METFORMINA CLORHIDRATO 1 g, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán:
NÚCLEO: Estearato de Magnesio 7,0 mg, Lactosa c.s.p. 1,4 g, Hidroxipropilmetilcelulosa 2208 129,0 mg, Povidona 141,0 g; LACA



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

DISPOSICIÓN N° 9030

RECUBRIMIENTO COLOR: Hidroxipropilmetilcelulosa 5,15 mg, Copovidona 4,495 mg, Polidextrosa 3,27 mg, Polietilenglicol 2,10 mg, Triglicérido caprico / caprílico 945 mcg, Dióxido de titanio 5,04 mg, Sacarina Sódica 550 mcg, Vainillina 33 mcg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 42.483 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 interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016168-14-1

DISPOSICION N°

9030

mb

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