



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-105097224-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-105097224-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada GLUCOPHAGE XR 500 / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN PROLONGADA, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; aprobado por Certificado N° 42.855

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GLUCOPHAGE XR 500 / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN PROLONGADA, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de liberación prolongada de Glucophage XR 500 contiene: Metformina clorhidrato premezclada (*) (Equivalente a 500 mg de Metformina clorhidrato) 502,5 mg; Excipientes: Carboximetilcelulosa sódica 25,000 mg; Hipromelosa 2208 196,200 mg; Estearato de Magnesio 1 mg.

(*) Composición de la Metformina clorhidrato premezclada: Metformina Clorhidrato 500 mg y Estearato de Magnesio 2,5 mg.-

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.855 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-105097224-APN-DGA#ANMAT

LG

ab