



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN N°

7998

BUENOS AIRES, **13 DIC 2010**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-392/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado DBI / METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg / 5 mL, forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN ORAL.

Que por Certificado N°: 39.925, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

U7

Uº

rs



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

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

RESOLUCIÓN N°

7998

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma QUIMICA MONTPPELLIER S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: DBI; nombre/s genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg / 5 mL; forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN ORAL; Certificado N° 39.925, la que será elaborada en QUIMICA MONTPPELLIER S.A. sito en VIRREY LINIERS 673 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

RS



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN Nº

7998

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

U^o

Expediente nº 1-47-1110-392/10-3

DISPOSICION Nº

gs

pd

7998

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**