



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

DISPOSICIÓN N° 8665

BUENOS AIRES, 22 DIC 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-8026/11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada METFORMIN TEMIS 850 / METFORMINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 MG); Certificado n° 44.396.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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



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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada METFORMIN TEMIS 850 / METFORMINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 MG), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO DE 850 MG CONTIENE: CELULOSA MICROCRISTALINA 191,25 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 71,40 MG, POVIDONA 71,40 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,95 MG, EUDRAGIT L 30 D 55,30 MG, DÓXIDO DE TITANIO 20,30 MG, AZUL BRILLANTE LACA ALUMÍNICA 1,83 MG, POLIETILENGLICOL 6000 5,58 MG, ANTIESPUMANTE AF 0,19 MG, TALCO 27,50 MG, HIDRÓXIDO DE SODIO 0,075 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 12 MG. (PESO: 1312,78 MG/COMP.REC.).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 44.396 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese

Ok



DISPOSICIÓN N° 8665

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

al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-8026/11-6.

DISPOSICIÓN N° 8665

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