



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **7401**

BUENOS AIRES, 19 DIC 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-164/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y 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 GLUCOPHAGE / METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

SB  
S.  
Que por Certificado N°: 42.855, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde FRANCIA a la República Argentina.

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

W  
Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos 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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A. la comercialización de la especialidad medicinal, denominada GLUCOPHAGE / METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 42.855, la que será importada desde FRANCIA a la República Argentina por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A. y Acondicionada en LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.y F. sito en AVENIDA GENERAL LEMOS NRO. 2809 - LOS POLVORINES - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

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



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

**DISPOSICIÓN N° 7401**

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

SB

Expediente n° 1-47-1110-164/12-1.-

DISPOSICION N° **7401**

rr

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