



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

DISPOSICIÓN N°

13750

BUENOS AIRES,

20 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005105-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita cambio de excipientes y el lugar de fabricación para la Especialidad Medicinal METFORMINA PENN / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg - 850 mg - 1000 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2901/07 y Certificado N° 53.816.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

UP  
9-1



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

DISPOSICIÓN N°

13750

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada METFORMINA PENN / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg - 850 mg - 1000 mg, a cambiar los excipientes y el lugar de fabricación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N°

13750

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.816 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005105-16-9

DISPOSICIÓN N°

Jfs

13750

VP  
 2

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13750**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.816 y de acuerdo a lo solicitado por LAFEDAR S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: METFORMINA PENN / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO- 500 mg - 850 mg - 1000 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2901/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006585-06-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene: Metformina clorhidrato 500 mg, Estearato de magnesio 7 mg, Talco 25 mg, Dióxido de titanio 1 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 45 mg, Polietilenglicol 6000 2,5 mg, Lactosa	Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene: Metformina clorhidrato 500 mg, Estearato de magnesio 7 mg, Talco 20 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 15 mg, Lactosa monohidrato c.s.p. 644,7 mg, PVP K30 50 mg, Opadry Y-1-18128-A (*) 18,235 mg.

4  
 22  
 1



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

	<p>monohidrato 53 mg, PVP K 30 50 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>Cada comprimido recubierto de 850 mg contiene: Metformina clorhidrato 850 mg, Estearato de magnesio 11,9 mg, Talco 42,5 mg, Dióxido de titanio 1,5 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 76,5 mg, Polietilenglicol 6000 4,25 mg, Lactosa monohidrato 90,1 mg, PVP K 30 85 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>Cada comprimido recubierto de 1000 mg contiene: Metformina clorhidrato 1000 mg, Estearato de magnesio 14 mg, Talco 50 mg, Dióxido de titanio 2 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 90 mg, Polietilenglicol 6000 5 mg, Lactosa monohidrato 106 mg, PVP K 30 100 mg.-----</p> <p>-----</p>	<p>(*). Hidroxipropilmetilcelulosa 11,235 mg - Dióxido de titanio 5,38 mg - Triacetina 1,641 mg.-----</p> <p>Cada comprimido recubierto de 850 mg contiene: Metformina clorhidrato 850 mg, Estearato de magnesio 11,9 mg, Talco 34 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 25,5 mg, Lactosa monohidrato c.s.p. 1096 mg, PVP K 30 85 mg, Opadry Y-1-18128-A (*) 31 mg.-----</p> <p>(*). Hidroxipropilmetilcelulosa 19,065 mg - Dióxido de titanio 9,145 mg - Triacetina 2,79 mg.-----</p> <p>Cada comprimido recubierto de 1000 mg contiene: Metformina HCl<sup>r</sup> 1000 mg, Estearato de magnesio 14 mg, Talco 40 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 30 mg, Lactosa monohidrato c.s.p. 1290 mg, PVP K30 100 mg, Opadry Y-1-18128-A (*) 37 mg.-----</p> <p>(*). Hidroxipropilmetilcelulosa 22,755 mg - Dióxido de Titanio 10,915 mg - Triacetina 3,33 mg.-----</p>
Fabricación	<p>Comprimido recubiertos 500 - 850 - 1000 mg: Donato, Zurlo &amp; Cía. S.R.L.- Virgilio 844/56, Capital Federal.-</p>	<p>Comprimidos recubiertos 500 - 850 - 1000 mg: Lafedar S.A., Valentín Torrá 4880, Paraná, Entre Ríos.-</p>

UP

2

1



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LAFEDAR S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 53.816 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de

20 DIC. 2016.....

Expediente Nº 1-0047-0000-005105-16-9

DISPOSICIÓN Nº **13750**

Jfs

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

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