



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

DISPOSICIÓN N°

14153

BUENOS AIRES,

27 DIC. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-008863-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

Y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ISLOTIN XR 750 - ISLOTIN XR 1000 / METFORMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, METFORMINA CLORHIDRATO 750 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg, autorizada por el Certificado N° 33.397.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 126 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Handwritten initials and signature: "L", "29", and a signature.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A. N. M. A. 7.

DISPOSICIÓN N°

14153

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal ISLOTIN XR 750 - ISLOTIN XR 1000 / METFORMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, METFORMINA CLORHIDRATO 750 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto de liberación prolongada de 750 mg contiene: Metformina clorhidrato 750,00 mg; Croscarmelosa sódica 11,25 mg; Povidona 55,50 mg; Lactosa monohidrato 169,50 mg; Methocel K 100 M 170,00 mg; Estearato de magnesio 11,25 mg; Kollidon VA 64 10,00 mg; Opadry II 85 (compuesto por: Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol y Talco) 20,00 mg. Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de 1000 mg contiene:

VR
ed
A



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

DISPOSICIÓN N°

14153

Metformina clorhidrato 1000,00; Croscarmelosa sódica 15,00 mg; Povidona 74,00 mg; Lactosa monohidrato 226,00 mg; Methocel K 100,00 M 226,67 mg; Estearato de magnesio 15,00 mg; Opadry II 85 (compuesto por: Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol y Talco) 30,00 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.397, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008863-16-6

DISPOSICIÓN N°

mel 14153

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

VR
Q
2