



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX - 2020-84756219- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX - 2020-84756219- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a CRAVERI S.A.I.C. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad ISLOTIN e ISLOTIN 1000 / METFORMINA CLORHIDRATO; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg y METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg respectivamente; aprobado por Certificado N° 33.397.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma a CRAVERI S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ISLOTIN e ISLOTIN 1000 / METFORMINA CLORHIDRATO; Forma Farmacéutica y

Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg y METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg respectivamente; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto de ISLOTIN contiene: Metformina clorhidrato (*) 500,00 mg; Almidón de maíz pregelatinizado (*) 5,263 mg; Povidona K-90 (*) 10,526 mg; Povidona K-30 (*) 6,842 mg; Crospovidona (*) 1,0525 mg; Estearato de magnesio(*) 2,631 mg; Crospovidona XL-10 15,000 mg; Celulosa (**) 202,552 mg; Dióxido de silicio coloidal (**) 4,134 mg; Estearato de magnesio 2,000 mg; Alcohol polivinílico (***) 6,000 mg; Dióxido de Titanio E171 (***) 3,750 mg; Polietilenglicol 3000 (***) 3,000 mg; Talco (***) 2,250 mg; Sacarina Sódica 0,211 mg, Esencia de dulce de leche 0,0008 ml.-

(*) Componentes que conforman el insumo Metformina CD 95: Metformina clorhidrato (95%); Almidón de maíz pregelatinizado (1%); Povidona K-90 (2%); Povidona K-30 (1,3%); Crospovidona (0,2%); Estearato de magnesio (0,5%). -

(**) Componentes que conforman el insumo Prosolv SMCC 50: Celulosa (98%); Dióxido de silicio coloidal (2%). -

(***) Componentes que conforman el insumo OPADRY II 85 (OPADRY II 85F28751): Alcohol polivinílico (40%); Dióxido de Titanio E171 (25%); Polietilenglicol 3000 (20%); Talco (15%). -

Cada comprimido recubierto de ISLOTIN 1000 contiene: Metformina clorhidrato (*) 1000,00 mg; Almidón de maíz pregelatinizado(*) 10,526 mg; Povidona K-90 (*) 21,052 mg; Povidona K-30 (*) 13,684 mg; Crospovidona (*) 2,105 mg; Estearato de magnesio(*) 5,263 mg; Crospovidona XL-10 26,000 mg; Celulosa (**) 213,025 mg; Dióxido de silicio coloidal (**) 4,347 mg; Estearato de magnesio 4,000 mg; Alcohol polivinílico (***) 16,000 mg; Dióxido de Titanio E171 (***) 10,000 mg; Polietilenglicol 3000 (***) 8,000 mg; Talco (***) 6,000 mg.-

(*) Componentes que conforman el insumo Metformina CD 95: Metformina clorhidrato (95%); Almidón de maíz pregelatinizado (1%); Povidona K-90 (2%); Povidona K-30 (1,3%); Crospovidona (0,2%); Estearato de magnesio (0,5%). -

(**) Componentes que conforman el insumo Prosolv SMCC 50: Celulosa (98%); Dióxido de silicio coloidal (2%). -

(***) Componentes que conforman el insumo OPADRY II 85 (OPADRY II 85F28751): Alcohol polivinílico (40%); Dióxido de Titanio E171 (25%); Polietilenglicol 3000 (20%); Talco (15%). -

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, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente 2020-84756219- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl

