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

DISPOSICIÓN N° 0232

BUENOS AIRES, 10 ENE 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-19.369/10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI-FARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para las especialidades medicinales denominadas METGLUCON 500 / METFORMINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG) - METGLUCON 850 AP / METFORMINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 MG) - METGLUCON 1000 AP / METFORMINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA 1000 MG) autorizada por Certificado N° 50.916.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

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

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 Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma INVESTI-FARMA S.A., para las especialidades medicinales denominadas METGLUCON 500 / METFORMINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG) - METGLUCON 850 AP / METFORMINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 MG) - METGLUCON 1000 AP / METFORMINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA 1000 MG) autorizada por certificado N° 50.916, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de

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

autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 50.916, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-19.369/10-8.

DISPOSICIÓN Nº 0232

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....0232..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.916, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI - FARMA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: METGLUCON 500 – METGLUCON 850 AP – METGLUCON 1000 AP
- Nombre/s Genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 MG AP - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA 1000 MG AP.

  Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3354/03
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-15.083/02-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG	CELULOSA MICROCRISTALINA 49 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 17,5 MG, CROSCARMELOSA	POVIDONA 17,35 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,65 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 5,25 MG,

	SODICA 57 MG, POVIDONA 44 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,5 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15,2 MG, DIOXIDO DE TITANIO 6,5 MG, TRIACETINA 1,7 MG, AMARILLO DE QUINOLEINA (LACA ALUMINICA) 1,6 MG.	CROSPOVIDONA 1,05 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 53 MG, AMARILLO QUINOLINA, LACA ALUMINICA 1,6 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 5,36 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3,35 MG, POLIETILENGLICOL 3000 2,7 MG, TALCO 1,99 MG.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 MG AP:	POVIDONA 25 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, HIDROXIPROPIL METILCELULOSA 307,7 MG, DIOXIDO DE TITANIO 9,7 MG, TRIACETINA 2,6 MG.	POVIDONA 25 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 292 MG, ESTEARATO DE MAGNEISO 3 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 10 MG, DIOXIDO DE TITANIO 6,25 MG, POLIETILENGLICOL 3000 5,04 MG, TALCO 3,71 MG.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA 1000 MG AP:	POVIDONA 34,71 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 16,6 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 10,5 MG, CROSPOVIDONA 2,11 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	POVIDONA 29,41 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,6 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 312 MG, AMARILLO OCASO, LACA ALUMINICA 2,27 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 10,85 MG, DIOXI-

	240,82 MG, AMARILLO OCASO, LACA ALUMINICA 2,27 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 10,85 MG, DIOXIDO DE TITANIO 6,78 MG, POLIETILENGLICOL 3000 5,47 MG, TALCO 4,03 MG.	XIDO DE TITANIO 6,78 MG, POLIETILENGLICOL 3000 5,47 MG, TALCO 4,03 MG.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma INVESTI - FARMA S.A.,Certificado de Autorización n° 50.916, en la Ciudad de Buenos Aires, 10 ENE 2011

Expediente Nº 1-47-19.369/10-8

DISPOSICIÓN Nº 0232

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