



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

DISPOSICIÓN Nº

**0079**

BUENOS AIRES, **05 ENE 2012**

VISTO el Expediente nº 1-47-13297-11-2 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada METGLUCON / METFORMINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA), Certificado nº 50916.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, Decreto Nº 150/92 (t.o. Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

S/

U



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

DISPOSICIÓN Nº

**0079**

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 nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará METGLUCON 500 AP (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA) la nueva concentración de METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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



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

DISPOSICIÓN Nº 0079

correr agregado al Certificado Nº 50916 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 62 a 67 y 68 a 91.

ARTICULO 4º.- Inscribáse la/s nueva/s concentración/es autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - 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 1-47-13297-11-2

DISPOSICIÓN Nº

MP

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

0079



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 N°.....**0079**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50916, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI FARMA S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: METGLUCON 500 AP
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: METFORMINA CLORHIDRATO
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA.
- CONCENTRACIÓN: METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg.
- EXCIPIENTES: POVIDONA 14,7 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 156 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,8 mg, AMARILLO DE 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
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL/ PVC; CONTENIENDO 10, 15, 30, 60, 100 Y 500 UNIDADES, SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO.

51



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

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: JOSE E. RODO 6424/76, C.A.B.A; ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PDO DE ESTEBAN ECHEVERRIA, PROV. DE BUENOS AIRES (ROEMMERS S.A.I.C.F.).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n°.3354/03
- Expediente trámite de autorización 1-47-15083-02-4

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 INVESTI FARMA S.A., Certificado de Autorización n° 50916, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... **05 ENE 2012** .....

Expediente n° 1-47-13297-11-2

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

*Nº*

**0079**

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