



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **0254**

BUENOS AIRES, **13 ENE 2012**

VISTO, el Expediente nº 1-47-42-11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada ISLOTIN / METFORMINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA), Certificado nº 33397.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios Nº 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su

U.
W



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0254

competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C. las nueva concentración de METFORMINA DC 95 790 mg (EQUIVALENTE A 750 mg DE METFORMINA CLH), en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, para la especialidad medicinal que se denomina ISLOTIN, con la siguiente composición: METFORMINA DC 95 790 mg (EQUIVALENTE A 750 mg DE METFORMINA CLH); Excipientes: METFORMINA DC 95 790 mg (CORRESPONDEN A: METFORMINA CLH 750 mg, CROSPVIDONA 1,58 mg, POVIDONA K-30 10,26 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 7,89 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,95 mg, POVIDONA K90 15,8 mg), METHOCEL K100 170 mg, KOLLIDON VA 64 50 mg, ALCOHOL ETILICO 0,1 mg, OPADRY II 85

P,



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

0254/

20 mg; a expenderse en envases de BLISTER AL/ PVC/ PP; CONTENIENDO 30, 60, 90, 250, 500 Y 1000 UNIDADES, SIENDO LOS ULTIMOS TRES PARA USO HOSPITALARIO, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle ARENGREEN 830, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, con la condición de expendio de venta VENTA BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 163 a 168 y 169 a 186.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 33397 cuando el mismo se presente debidamente reinscripto y acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscribábase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de

5

Ue



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 02541

la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-42-11-1

DISPOSICIÓN Nº

02541


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



AP