



"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° **0468**

BUENOS AIRES, **24 ENE 2012**

VISTO el Expediente n° 1-47-12185-11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada MECTIN / METFORMINA, (COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA), autorizada por certificado N° 51669.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

5



"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° 0468

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ELEA S.A.C.I.F. y A., para la especialidad medicinal denominada MECTIN / METFORMINA (COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 mg - 850 mg - 1000 mg) autorizada por certificado N° 51669, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de 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 N° 51669 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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



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°
0 4 6 8

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original;
cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-12185-11-9

U
AP

DISPOSICIÓN N°

0 4 6 8

Orsingher

DR. OTTO A. ORSINGER
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 N°.....**0468**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51669, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELEA S.A.C.I.F. y 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: MECTIN
- Nombre/s Genérico/s: METFORMINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 mg - 850 mg - 1000 mg.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5351/04
- Expediente trámite de autorización 1-47-13004-03-0

5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 mg:	POVIDONA K30 (*) 6,84 mg, POVIDONA K90 (*) 10,52 mg, CROSPVIDONA (*) 1,05 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO (*) 5,26 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO (*) 2,63 mg,	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K100 124,984 mg, COLORANTE OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,7 mg. COMPONENTES DE METFORMINA



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

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

	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K100 125 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,7 mg. (*) COMPONENTES DE METFORMINA CLORHIDRATO 95%.	CLORHIDRATO GRANULAR: METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K30 6,842 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K90 10,526 mg, CROSPOLIDONA 1,053 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 5,263 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,632 mg.
COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 850 mg:	POVIDONA K30 (*) 11,63 mg, POVIDONA K90 (*) 17,89 mg, CROSPOLIDONA (*) 1,789 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO (*) 8,947 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO (*) 4,47 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K100 185,3 MG. (*) COMPONENTES DE METFORMINA CLORHIDRATO 95%.	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K100 185,263 mg. COMPONENTES METFORMINA CLORHIDRATO GRANULAR: METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K30 11,632 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K90 17,895 mg, CROSPOLIDONA 1,789 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 8,947 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,474 mg.
COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 1000 mg:	POVIDONA K30 (*) 13,68 mg, POVIDONA K90 (*) 21,06 mg, CROSPOLIDONA (*) 2,106 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO (*) 10,53 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO (*) 5,26 mg,	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K100 207,119 mg, COLORANTE OXIDO DE HIERRO ROJO 0,25 mg. COMPONENTES DE METFORMINA CLORHIDRATO

8,

W



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

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

	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K100 206,75 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,25 mg. (*) COMPONENTES DE METFORMINA CLORHIDRATO 95%.	GRANULAR: METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K30 13,684 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K90 21,053 mg, CROSPVIDONA 2,105 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 10,526 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,263 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 ELEA S.A.C.I.F. y A., Certificado de Autorización n° 51669, en la Ciudad de Buenos Aires, **24 ENE 2012**.....

Expediente N° 1-47-12185-11-9

DISPOSICIÓN N°

N°

0468

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