



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

DISPOSICIÓN Nº

0 7 4 7

BUENOS AIRES, **27** ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011463-13-6 y
Disposición Nº 4365/13 del registro de la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO: _____

Que por las presentes actuaciones la firma CAIF COMPAÑÍA
ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A., solicita la
corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición
Nº 4365/13 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada
METFORMINA CAIF / METFORMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y
concentración: comprimidos recubiertos 500 mg, 850 mg y 1000 mg,
comprimidos de liberación prolongada 500 mg, 750 mg y 1000 mg,
certificado Nº 57.202.

Que los errores detectados recaen en el envase primario para
la forma farmacéutica: comprimidos de liberación prolongada.



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

DISPOSICIÓN Nº

07417

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 a fojas 22 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición Nº 4365/13, para la especialidad medicinal



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

DISPOSICIÓN Nº 0741

denominada METFORMINA CAIF / METFORMINA CLORHIDRATO; propiedad de la firma CAIF COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 57.202, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-011463-13-6

DISPOSICION Nº

mb

0741

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Cy



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0741**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.202 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CAIF COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS 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 del Producto/Genérico: METFORMINA CAIF / METFORMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos 500 mg, 850 mg y 1000 mg, comprimidos de liberación prolongada 500 mg, 750 mg y 1000 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4365/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-017469-12-4.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario: Comprimidos de liberación prolongada.	BLISTER AL/PVC-PVDC.-	BLISTER AL/PVC.-



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

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 CAIF COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A., Certificado de Autorización N° 57.202 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de ...**27**...ENE 2014

Expediente N° 1-0047-0000-011463-13-6

DISPOSICION N°

mb

4

07411

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.