



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

DISPOSICIÓN Nº 0 5 8 9

BUENOS AIRES, 22 ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-16167-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT Nº 7176/15, por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada DBI AP METFORMINA / METFORMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado Nº 42.483.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la forma farmacéutica y en la concentración de un excipiente en el artículo 1º, de dicha especialidad medicinal, cuyo titular es la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A.

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Información Técnica han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.



Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el ARTÍCULO 1º de la Disposición 7176/15, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal DBI AP METFORMINA / METFORMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA, METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de acción prolongada contiene: Metformina Clorhidrato 850,00 mg, Estearato de magnesio (núcleo) 6,00 mg, Lactosa c.s.p. (núcleo) 1,20 g, Hidroxipropilmetilcelulosa 2208 (núcleo) 110,00 mg, Povidona (núcleo) 120,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa (Laca - recubrimiento color) 4,41 mg, Copovidona (Laca recubrimiento color) 3,87 mg, Polidextrosa (Laca recubrimiento color) 2,79 mg, Polietilenglicol (Laca recubrimiento color) 1,80 mg, Triglicérido cáprico / caprílico (laca recubrimiento color) 810,00 mcg, Dióxido de Titanio (Laca recubrimiento color) 4,32 mg, Sacarina sódica 483,00 mcg, Azul brillante 56,00 mcg, Vainillina 33,00 mcg."

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.483 siempre que el mismo se encuentre acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

**DISPOSICIÓN Nº 0589**

ARTÍCULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-16167-14-8

DISPOSICIÓN Nº: **0589**

ss.

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.