



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

DISPOSICIÓN Nº

0118

BUENOS AIRES, **05 ENE 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001034-14-4 y Disposición Nº 7633/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 7633/13 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada DISMIBEN MET / METFORMINA CLORHIDRATO; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA, METFORMINA (COMO METFORMINA CLORHIDRATO) 1000 mg, aprobada por certificado Nº 57.328.

Que el error detectado recae en los anexo I y III en un excipiente.

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

UP
→



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

DISPOSICIÓN N° 011'8

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en los Anexos I y III de la Disposición N° 7633/13, para la especialidad medicinal denominada DISMIBEN MET / METFORMINA CLORHIDRATO; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA, METFORMINA (COMO METFORMINA CLORHIDRATO) 1000 mg, propiedad de la firma SAVANT PHARM 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 N° 57.328, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.



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

DISPOSICIÓN N°

0 1 1 8

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001034-14-4

DISPOSICION N°

mb

0 1 1 8

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEON
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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° **0118**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.328 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM 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: DISMIBEN MET / METFORMINA CLORHIDRATO.
 Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA, METFORMINA (COMO METFORMINA CLORHIDRATO) 1000 mg.
 Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7633/13.
 Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-0021046-12-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	Cada comprimido recubierto de acción prolongada: Metformina (como Metformina Clorhidrato) 1000 mg. Excipientes: Estearato de Magnesio 5.262 mg, Almidón Pregelatinizado 10.526 mg, Povidona K 90 21.052 mg, Povidona K 30 13.684 mg, Crospovidona 2.104 mg,	Cada comprimido recubierto de acción prolongada: Metformina (como Metformina Clorhidrato) 1000 mg. Excipientes: Estearato de Magnesio 5,262 mg, Almidón Pregelatinizado 10,526 mg, Povidona K 90 21,052 mg, Povidona K 30 13,684 mg, Crospovidona 2,104 mg, Adesulfame

[Handwritten marks and signatures]



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

	Acesulfame potásico 0.284 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa (Methocel K100) 240 mg, (Alcohol Polivinílico - Dióxido de Titanio - Polietilenglicol - Talco) 42 mg, Vainilla 0.154 mg, Lactosa Monohidrato c.s.p. 1400 mg.	potásico 0,284 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa (Methocel K100) 240 mg, (Alcohol Polivinílico - Dióxido de Titanio - Polietilenglicol - Talco) 42 mg, Vainillina 0,154 mg, Lactosa Monohidrato c.s.p. 1400 mg.
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SAVANT PHARM S.A. Certificado de Autorización N° 57.328 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de
05 ENE 2017

Expediente N° 1-0047-0000-001034-14-4

DISPOSICION N°

mb

0118

Dr. ROBERTO LEVE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

DIRECCION

SECRETARIA