



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-275-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 12 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-0000-016692-16-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016692-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal METFORMINA TECHSPHERE / METFORMINA CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; METFORMINA TECHSPHERE RETARD / METFORMINA CLORHIDRATO, COMPRIMIDO RETARD, METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4909/04 y Certificado N° 51.595.

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 de cambio de excipientes.

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.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada METFORMINA TECHSPHERE / METFORMINA CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; METFORMINA TECHSPHERE RETARD / METFORMINA CLORHIDRATO, COMPRIMIDO RETARD, METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-31743210-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 51.595 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016692-16-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.12 09:37:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.12 09:37:13 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. la modificación de los datos del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: METFORMINA TECHSPHERE / METFORMINA CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; METFORMINA TECHSPHERE RETARD / METFORMINA CLORHIDRATO, COMPRIMIDO RETARD, METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4909/04.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Metformina Clorhidrato 500 mg. Excipientes. Núcleo: Celulosa microcristalina pH 200 25 mg, Croscarmelosa sódica 15 mg, Almidón pregelatinizado 31 mg, Povidona K30 (excipiente de ajuste) 23 mg, Estearato de magnesio 8 mg, Agua csp.- Recubrimiento: PVP K30 13,33 mg, Polietilenglicol 6000 3,5333 mg, Talco irradiado 3,5333 mg, Etanol 0,133 mg.-----	Cada comprimido recubierto contiene: Metformina clorhidrato 500 mg. Excipientes. Núcleo: Celulosa microcristalina pH 200 33,5 mg, Croscarmelosa sódica 15,0 mg, Almidón pregelatinizado 31,0 mg, Povidona K30 23,0 mg, Estearato de magnesio 9,5 mg.- Recubrimiento: PVP K30 13,33 mg, Polietilenglicol 6000 3,5 mg, Talco 3,5 mg.-- ----- -----

IF-2017-31743210-APN-DERM#ANMAT

	<p>Cada comprimido retard contiene: Metformina clorhidrato 850 mg. Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa (Methocel K4M) 325,0 mg, Lactosa para compresión directa 75,5 mg, Almidón de maíz 30,0 mg, Dióxido de Silicio coloidal (Aerosil 200) 13,0 mg, Estearato de magnesio 6,5 mg.-----</p>	<p>Cada comprimido retard contiene: Metformina clorhidrato 850 mg. Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa K 100 292,0 mg, Povidona K30 50,0 mg, Estearato de magnesio 3,0 mg.----- ----- ----- ----- -----</p>
--	---	---

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-016692-16-4

Jfs



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-31743210-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Diciembre de 2017

Referencia: 16692-16-4 ANEXO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE -
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.07 10:46:40 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.07 10:46:41 -03'00'