



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-38851783- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-38851783- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA - PHOENIX S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal: ZATIUM MET / METFORMINA CLORHIDRATO - VILDAGLIPTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Metformina clorhidrato 500 mg y Vildagliptina 50 mg / Metformina clorhidrato 850 mg y Vildagliptina 50 mg, aprobado por Certificado N° 59.076.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA - PHOENIX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZATIUM MET / METFORMINA CLORHIDRATO - VILDAGLIPTINA, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto de Zatium Met 500/50 contiene: Metformina Clorhidrato (como Metformina clorhidrato 95%) 500 mg; Vildagliptina 50 mg; Povidona K30 6,842 mg; Povidona K90 10,526 mg; Crospovidona 1,053 mg; Almidón pregelatinizado 5,263 mg; Lactosa anhidra 47,82 mg; Almidón glicolato de sodio 18,500 mg; Estearato de magnesio 9,132 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 69,364 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 14,06 mg; Dióxido de titanio 2,75 mg; Polietilenglicol 4,02 mg; Talco 0,32 mg.-

Cada comprimido recubierto de Zatium Met 850/50 contiene: Metformina Clorhidrato (como Metformina clorhidrato 95%) 850 mg; Vildagliptina 50 mg; Povidona K30 11,632 mg; Povidona K90 17,895 mg; Crospovidona 1,789 mg; Almidón pregelatinizado 8,947 mg; Lactosa anhidra 47,82 mg; Almidón glicolato de sodio 26,070 mg; Estearato de magnesio 14,324 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 69,364 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 21,47 mg; Dióxido de titanio 4,20 mg; Polietilenglicol 6,14 mg; Talco 0,49 mg.-

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.076, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-38851783- -APN-DGA#ANMAT

LG

rp