



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-51526543- -APN-DGIT#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-51526543- -APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 52.067 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado DISMIBEN / GLIBENCLAMIDA.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 52.067 y en el orden 13 obra constancia de denuncia policial.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

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:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 52.067 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada DISMIBEN / GLIBENCLAMIDA, cuya titularidad corresponde a la firma SAVANT PHARM S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2021-51526543- -APN-DGIT#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.01.07 15:22:02 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.07 15:22:06 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 52.067 - EX-2021-51526543- -APN-DGIT#ANMAT

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°  
52.067**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: SAVANT PHARM S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7147

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: DISMIBEN

Nombre Genérico (IFA/s): GLIBENCLAMIDA

Concentración: 5,00 mg por comprimido

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
--	-------------------------------------

GLIBENCLAMIDA	5,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
LACTOSA	96,80 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	50,00 mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	24,00 mg
CROSPVIDONA	1,80 mg
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	4,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	2,40 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: Blister ALUMINIO / PVC ANACTÍNICO

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo comprimidos 30, 60, 90, 750 y 1500 comprimidos

Presentaciones: Envase conteniendo comprimidos 30, 60, 90, 750 y 1500 comprimidos, las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura hasta 30 °C, proteger de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BB01

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Hipoglicemiante

Indicaciones: Para el tratamiento de la diabetes tipo II cuando un tratamiento dietético resulta insuficiente y para el tratamiento de diabetes en el comienzo de la madurez la cual no es controlada adecuadamente solo con dieta.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5088/08.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	7147	RUTA NACIONAL 19 KM 204, EL TÍO	PROVINCIA DE CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA
DONATO, ZURLO & CIA S.R.L.	6246	VIRGILIO N° 844/56, PLANTA BAJA, 1° Y 2° PISO	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	7147	RUTA NACIONAL 19 KM 204, EL TÍO	PROVINCIA DE CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA
DONATO, ZURLO & CIA S.R.L.	6246	VIRGILIO N° 844/56, PLANTA BAJA, 1° Y 2° PISO	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	7147	RUTA NACIONAL 19 KM 204, EL TÍO	PROVINCIA DE CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA
DONATO,	6246	VIRGILIO N°	CABA	REPÚBLICA

ZURLO & CIA S.R.L.		844/56, PLANTA BAJA, 1° Y 2° PISO		ARGENTINA
-----------------------	--	--------------------------------------	--	-----------

#### 4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **18 de marzo de 2025.-**

#### 5. OBSERVACIONES:

Certificado Actualizado de Inscripción en el REM – DI-2022-236-APN-ANMAT#MS (por extravío).-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sch - rs

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.01.12 12:22:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.12 12:22:14 -03:00