



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

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **1099**

BUENOS AIRES, 24 FEB 2012

VISTO, el Expediente n° 1-47-2200/11-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada ISLOTIN XR / METFORMINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA), Certificado n° 33.397.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.



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

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C. la nueva concentración de METFORMINA CLORHIDRATO 1000, en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA para la especialidad medicinal que se denominará ISLOTIN XR 1000; cuya composición será: METFORMINA CLORHIDRATO 1000 MG ;  
Excipientes: METHOCEL K-100 265 MG, KOLLIDON VA 64 52 MG, OPADRY II 85 (COMPOSICIÓN: ALCOHOL POLIVIVINÍLICO, DIÓXIDO DE TITANIO, POLIETILENGLICOL, TALCO) 30 MG., a expendirse en envases de: BLISTER AL/PVC + PP CRISTAL, conteniendo: 30, 60, 90, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle ARENGREEN 830 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.; con la condición de expendio de venta

5



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

## DISPOSICIÓN N° 1099

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES;  
Conservado: A TEMPERATURA MENOR 30° C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas 191 a 192 y prospectos de fojas 194 a 200.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 33.397 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscríbese al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados.  
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-2200/11-8

DISPOSICIÓN N° 1099

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.