



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N°

1 0 3 4

BUENOS AIRES, **07 FEB 2014**

VISTO el Expediente n° 1-47-11163/13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para las especialidades medicinales denominadas NOGLUC 500 / CLORHIDRATO DE METFORMINA 500 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); NOGLUC 1000 / CLORHIDRATO DE METFORMINA 1000 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); NOGLUC AP 850 / CLORHIDRATO DE METFORMINA 850 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA) Y NOGLUC AP 1000 / CLORHIDRATO DE METFORMINA 1000 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA) autorizadas por Certificado N° 54.440.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

DISPOSICIÓN N° **1 0 3 4**

autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., para las especialidades medicinales NOGLUC 500 / CLORHIDRATO DE METFORMINA 500 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); NOGLUC 1000 / CLORHIDRATO DE METFORMINA 1000 MG (COMPRIMIDOS

Handwritten signature and initials



" 2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

DISPOSICIÓN Nº

1034

RECUBIERTOS); NOGLUC AP 850 / CLORHIDRATO DE METFORMINA 850 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA) Y NOGLUC AP 1000 / CLORHIDRATO DE METFORMINA 1000 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA) autorizadas por Certificado N° 54.440, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.440, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-11163/13-1.

DISPOSICIÓN N°

1034

a.z.


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1.034**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.440, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BETA 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 comercial: NOGLUC 500 - NOGLUC 1000 - NOGLUC AP 850 Y NOGLUC AP 1000
- Nombre/s Genérico/s: CLORHIDRATO DE METFORMINA 500 MG; CLORHIDRATO DE METFORMINA 1000 MG; CLORHIDRATO DE METFORMINA 850 MG Y CLORHIDRATO DE METFORMINA 1000 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1843/08
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-8005/07-1

Handwritten signature

Handwritten initials



* 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo *

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: NOGLUC 500	ESTEARATO DE MAGNESIO 2,65 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 131 MG, OPADRY YS I-7003 19,8 MG.	ESTEARATO DE MAGNESIO 2,65 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 131 MG, OPADRY YS1-7003 19,8 MG, POVIDONA 17,39 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 5,27 MG, CROSPVIDONA 1,05 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,64 MG.
NOGLUC 1000	ESTEARATO DE MAGNESIO 4,6 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 92,7 MG, OPADRY YS I-7003 34,5 MG.	ESTEARATO DE MAGNESIO 4,6 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 92,7 MG, OPADRY YS1-7003 34,5 MG, POVIDONA 34,78 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 10,54 MG, CROSPVIDONA 2,1 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,28 MG.
NOGLUC AP 850	KOLLIDON 45,5 MG, CELULOSA MICROCRISTA-	KOLLIDÓN 45,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA

Handwritten initials and a checkmark.



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

	LINA 226,9 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 130 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,6 MG, OPADRY YSI-7003 39 MG, LACA ALUMINICA FD&C AZUL N° 2 (INDIGO CARMIN) 0,017 MG, LACA D&C AMARILLO N° 10 (AMARILLO QUINOLINA) 0,015 MG.	226,9 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 130 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,6 MG, OPADRY YSI-7003 39 MG, LACA ALUMÍNICA FD&C AZUL N°2 0,017 MG, LACA ALUMÍNICA D&C AMARILLO N° 10 0,015 MG, POVIDONA 29,7 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 9 MG, CROSPVIDONA 1,8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 MG.
NOGLUC AP 1000	KOLLIDON 48,3 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 138,26 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 138 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,74 MG, OPADRY YSI-7003 41,4 MG, LACA ALUMINICA FD&C AZUL N° 1 (AZUL BRILLANTE) 0,066 MG.	KOLLIDÓN 48,3 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 138,26 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 138 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,74 MG, OPADRY YSI-7003 41,4 MG, LACA ALUMÍNICA FD&C AZUL N°1 0,066 MG, POVIDONA 34,78 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 10,54 MG, CROSPVIDONA

2
-
H



* 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo *

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

		2,1 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,28.
--	--	--


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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma LABORATORIOS BETA S.A., Certificado de Autorización n°
54.440, en la Ciudad de Buenos Aires, **07 FEB 2014**

Expediente N° 1-47-11163/13-1

DISPOSICIÓN N° **1034**

a.z.


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.