



* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 *

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

DISPOSICIÓN N° 4499

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-3852/13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada MECTIN PLUS / METFORMINA CLORHIDRATO 1000 MG - GLIMEPIRIDA 2 MG Y METFORMINA CLORHIDRATO 1000 MG - GLIMEPIRIDA 4 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 56.818.

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

[Firma manuscrita]



* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 *

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

DISPOSICIÓN N° 4499

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° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada MECTIN PLUS / METFORMINA CLORHIDRATO 1000 MG - GLIMEPIRIDA 2 MG Y METFORMINA CLORHIDRATO 1000 MG - GLIMEPIRIDA 4 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado N° 56.818, 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



* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 *

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

DISPOSICIÓN N° 4499

correr agregado al Certificado N° 56.818, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-3852/13-0.

20

DISPOSICIÓN N°

4499

a.z.

9

Orsinger

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



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°.....**4499**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.818, y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA 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:

5.

- Nombre comercial: MECTIN PLUS
- Nombre/s Genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO 1000 MG – GLIMEPIRIDA 2 MG y METFORMINA CLORHIDRATO 1000 MG – GLIMEPIRIDA 4 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n°4778/12
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-3239/12-2

20

8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: 1000 MG/2 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, CELULOSA	ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, CELULOSA MICROCRIS-



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

	MICROCRISTALINA 152 MG, CROSPOLIDONA 65 MG, POLIVINILPIRROLIDONA RETICULADA 40 MG, SILICONA ANTIESPUMA 0,02 MG, (LACTOSA / CELULOSA MICROCRISTALINA) 36 MG, OPADRY II 85 F 28751 26 MG.	TALINA 152 MG, COPOVIDONA 65 MG, POLIVINILPIRROLIDONA RETICULADA 40 MG, CELLACTOSE 80 (75% LACTOSA + 25 % CELULOSA MICROCRISTALINA) 36 MG, SILICONA ANTIESPUMA 0,02 MG, OPADRY II85 F 28751 26 MG.
1000 MG/4 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 150 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,9 MG, CROSPOLIDONA 65 MG, POLIVINILPIRROLIDONA RETICULADA 40 MG, SILICONA ANTIESPUMA 0,02 MG, (LACTOSA / CELULOSA MICROCRISTALINA) 36 MG, OPADRY II 85 F 28751 25,1 MG.	ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 150 MG, COPOVIDONA 65 MG, POLIVINILPIRROLIDONA RETICULADA 40 MG, CELLACTOSE 80 (75% LACTOSA + 25% CELULOSA MICROCRISTALINA) 36 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,9 MG, SILICONA ANTIESPUMA 0,02 MG, OPADRY II85 F 28751 25,1 MG.

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



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma IVAX ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 56.818, en
la Ciudad de Buenos Aires, 15 JUL 2013

Expediente N° 1-47-3852/13-0

DISPOSICIÓN N° **4499**

a.z.

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