



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **9 2 1 3**

BUENOS AIRES, **31 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016140-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal METFORMINA PUNTANOS 500 / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3546/09 y Certificado N° 55.100.

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

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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

9 2 1 3

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada METFORMINA
PUNTANOS 500 / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y
Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA
CLORHIDRATO 500 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el
Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 9 2 1 3

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.100 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016140-16-7

DISPOSICIÓN N°

Jfs

9 2 1 3


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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 9213 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.100 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: METFORMINA PUNTANOS 500 / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3546/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010098-08-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Metformina Clorhidrato 500 mg, Estearato de magnesio 7,00 mg, Celulosa microcristalina 132,00 mg, PVP K30 19,00 mg, Almidón glicolato de sodio 22,00 mg, Opadry II HP 85	Cada comprimido recubierto contiene: Metformina Clorhidrato DC90 555,56 mg (*), Estearato de magnesio 1,00 mg, Almidón glicolato de sodio 3,00 mg, Lay AQ P50204P 16,16 mg (**). (*)Cada 555,56 mg de Metformina clorhidrato DC90 contiene: Metformina CIH



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

20,00 mg.-----	500,00 mg, Celulosa
-----	microcristalina 12,22 mg,
-----	Talco 1,39 mg, Estearato de
-----	magnesio 1,39 mg,
-----	Crospovidona 5,56 mg, PVP
-----	10,00 mg, Glicolado de
-----	almidón 5,56 mg, Almidón
-----	pregelatinizado 18,33 mg,
-----	Silica coloidal anhidra 1,11
-----	mg.-
-----	(**)Recubrimiento Lay AQ
-----	P50204P (16,66 mg), Alcohol
-----	polivinílico 6,65 mg,
-----	Polietilenglicol 3350 3,39 mg,
-----	Dióxido de titanio 4,17 mg,
-----	Talco 2,45 mg.-----

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS PUNTANOS S.E., titular del Certificado de Autorización N° 55.100 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de**31 JUL 2017**.....

Expediente N° 1-0047-0000-016140-16-7

DISPOSICIÓN N° **9 2 1 3**

Jfs


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