



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-5318-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 2 de Julio de 2019

**Referencia:** EX-2019-42396520-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-42396520-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nros. 46.126 y 54.948, bajo los cuales se encuentran inscriptos los productos denominados HIPOGLUT / GLIMEPIRIDA e HIPOGLUT MET / GLIMEPIRIDA - METFORMINA.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810- -APN-ANMAT#MSYDS.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 46.126, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 46.126 y 54.948 correspondientes a las especialidades medicinales denominadas HIPOGLUT / GLIMEPIRIDA e HIPOGLUT MET / GLIMEPIRIDA - METFORMINA, cuyo titular es la firma GADOR S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 46.126, con los datos identificatorios característicos de los certificados Nros. 46.126 y 54.948 fechados el 17 de Abril de 1997 y el 13 de Marzo de 2009, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 46.126 y 54.948 fechados el 17 de Abril de 1997 y el 13 de Marzo de 2009, respectivamente, los que serán reemplazados por el mencionado por el artículo 2º de la presente disposición cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifiqúese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición y el correspondiente Certificado. Cumplido, archívese.

EX-2019-42396520-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.07.02 16:19:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117554  
Date: 2019.07.02 16:19:36 -0300



## CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 46.126

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: **GADOR S.A.**

N° de Legajo de la empresa: 6.073

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **HIPOGLUT**

Nombre Genérico (IFA/s): **GLIMEPIRIDA**

Concentración: 2 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

*WMB*



<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
GLIMEPIRIDA	2 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
FD & C Azul N° 2 laca aluminica	0,048 mg
Óxido de hierro amarillo N° 10	0,401 mg
Lactosa monohidrato	136 mg
Croscarmelosa sódica	8 mg
Povidona K25	1 mg
Celulosa microcristalina PH 102	20 mg
Estearato de magnesio	2,55 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER de AL / PVC.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 15, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 15, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura menor de 25° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 859, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

*WAS*



Código ATC: A10BB12.

Acción terapéutica: Hipoglucemiante oral.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la diabetes mellitus no insulino dependiente (tipo II) que puede no ser controlada con la dieta y el ejercicio. Tratamiento adyuvante en asociación con insulina de la hiperglucemia no controlable con un agente hipoglucemiante oral, dieta y ejercicio.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 13292/16.-

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

#### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

#### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

#### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
------------	-------	------------	----------	------------------------

Nombre comercial: **HIPOGLUT**

Nombre Genérico (IFA/s): **GLIMEPIRIDA**

Concentración: 4 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
GLIMEPIRIDA	4 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
FD & C Azul N° 2 laca aluminica	0,022 mg
Lactosa monohidrato	134,428 mg
Croscarmelosa sódica	8 mg
Povidona K25	1 mg
Celulosa microcristalina PH 102	20 mg
Estearato de magnesio	2,55 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: **SINTÉTICO**  
o **SEMISINTÉTICO**.

Envase Primario: **BLISTER** de AL / PVC.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 15, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 15, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura menor de 25° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A10BB12.

Acción terapéutica: Hipoglucemiante oral.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la diabetes mellitus no insulino dependiente (tipo II) que puede no ser controlada con la dieta y el ejercicio. Tratamiento adyuvante en asociación con insulina de la hiperglucemia no controlable con un agente hipoglucemiante oral, dieta y ejercicio.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 13292/16.-

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

#### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.enmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456;  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

 Nombre comercial: **HIPOGLUT MET**

 Nombre Genérico (IFA/s): **GLIMEPIRIDA - METFORMINA**

Concentración: 2 mg - 1000 mg

 Forma farmacéutica: **COMPRI M I D O R E C U B I E R T O**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



Sedes y Delegaciones

 Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
 Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
 Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
 Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
 Remedios de Escalada de  
 San Martín 1909, Mendoza  
 Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
 Obispo Trejo 635,  
 Córdoba,  
 Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
 Ruta Nacional 117, km.10,  
 CO. TE. CAR., Paso de los  
 Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
 Roque González 1137,  
 Posadas, Prov. de  
 Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
 Eva Perón 2456,  
 Santa Fé,  
 Prov. de Santa Fé





<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
GLIMEPIRIDA	2 mg
METFORMINA CLORHIDRATO	1000 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Polivinilpirrolidona	65 mg
Almidón de maíz	39 mg
Croscarmelosa sódica	39 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,6 mg
Celulosa microcristalina	142 mg
Estearato de magnesio	10,4 mg
Alcohol polivinílico <sup>1</sup>	5,566 mg
Dióxido de titanio <sup>1</sup>	3,47875 mg
Polietilenglicol <sup>1</sup>	2,81083 mg
Talco <sup>1</sup>	2,05942 mg
Vainillina	0,14 mg
Sacarina sódica	0,278 mg
Etanol / metanol <sup>2</sup>	0,41354 mg
Goma laca <sup>2</sup>	0,17342 mg
Goma carnauba <sup>2</sup>	0,04002 mg
Cera blanca <sup>2</sup>	0,04002 mg
<sup>1</sup> Componentes correspondientes a 13,915 mg de Opadry II 85F28751 blanco	
<sup>2</sup> Componentes correspondientes a 0,667 mg de Opaglós GS 2-0700	

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER de AL / PVC / ACLAR

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Be'grano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km. 10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Presentaciones: 10, 15, 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Temperatura ambiente hasta 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A10BD02

Acción terapéutica: Antidiabético. Agente hipoglucemiante y antihiper glucémico oral.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Diabetes Mellitus (tipo 2), cuando el nivel de glucosa no puede controlarse en forma adecuada únicamente con la dieta, ejercicio físico o reducción de peso. En caso de monoterapia con glimepirida o metformina no resulta en un nivel adecuado de control glucémico. Reemplazo de la terapia combinada de glimepirida y metformina. HIPOGLUT MET puede ser administrado en combinación con antidiabéticos orales no betacitotróficos. HIPOGLUT MET puede ser administrado en combinación con insulina. HIPOGLUT MET no es adecuado para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 1 insulino dependiente (por ejemplo para el tratamiento de diabéticos con antecedentes de cetoacidosis). Tampoco es adecuado para el tratamiento de cetoacidosis diabética o de coma o precoma diabéticos.

*WAB*

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km 10,  
C.O.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2436,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2167/17.-

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

#### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

#### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

#### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **HIPOGLUT MET**

Nombre Genérico (IFA/s): **GLIMEPIRIDA - METFORMINA**

Concentración: 4 mg - 1000 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDO RECUBIERTO**

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.enmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km. 10,  
CO. TE. CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
GLIMEPIRIDA	4 mg
METFORMINA CLORHIDRATO	1000 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Polivinilpirrolidona	65 mg
Almidón de maíz	39 mg
Croscarmelosa sódica	39 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,6 mg
Celulosa microcristalina	140 mg
Estearato de magnesio	10,4 mg
Alcohol polivinílico <sup>1</sup>	5,3828 mg
Dióxido de titanio <sup>1</sup>	3,36425 mg
Polietilenglicol <sup>1</sup>	2,718314 mg
Talco <sup>1</sup>	1,991636 mg
Vainillina	0,135 mg
Sacarina sódica	0,27 mg
Oxido de hierro amarillo	0,538 mg
Etanol / metanol <sup>2</sup>	0,372 mg
Goma laca <sup>2</sup>	0,156 mg
Goma carnauba <sup>2</sup>	0,036 mg
Cera blanca <sup>2</sup>	0,04002 mg
<sup>1</sup> Componentes correspondientes a 13,457 mg de Opadry II 85F28751 blanco	
<sup>2</sup> Componentes correspondientes a 0,60 mg de Opaglós GS 2-0700	

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER de AL / PVC / ACLAR

**Sedes y Delegaciones**

 Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
 Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
 Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
 Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
 Remedios de Escalada de  
 San Martín 1909, Mendoza  
 Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
 Obispo Trejo 635,  
 Córdoba,  
 Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
 Ruta Nacional 117, km. 10,  
 CO.TE.CAR., Paso de los  
 Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
 Roque González 1137,  
 Posadas, Prov. de  
 Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
 Eva Perón 2456,  
 Santa Fé,  
 Prov. de Santa Fé



Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 10, 15, 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Temperatura ambiente hasta 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A10BD02

Acción terapéutica: Antidiabético. Agente hipoglucemiante y antihiper glucémico oral.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Diabetes Mellitus (tipo 2), cuando el nivel de glucosa no puede controlarse en forma adecuada únicamente con la dieta, ejercicio físico o reducción de peso. En caso de monoterapia con glibeprida o metformina no resulta en un nivel adecuado de control glucémico. Reemplazo de la terapia combinada de glibeprida y metformina. HIPOGLUT MET puede ser administrado en combinación con antidiabéticos orales no betacitotróficos. HIPOGLUT MET puede ser administrado en combinación con insulina.

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé





HIPOGLUT MET no es adecuado para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 1 insulino dependiente (por ejemplo para el tratamiento de diabéticos con antecedentes de cetoacidosis). Tampoco es adecuado para el tratamiento de cetoacidosis diabética o de coma o precoma diabéticos.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2167/17.-

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

#### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

#### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

#### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **HIPOGLUT MET**

Nombre Genérico (IFA/s): **GLIMEPIRIDA - METFORMINA**

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

*WR*



Concentración: 2 mg - 500 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO RECUBIERTO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
GLIMEPIRIDA	2 mg
METFORMINA CLORHIDRATO	500 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Poliivinilpirrolidona	32,5 mg
Almidón de maíz	19,5 mg
Croscarmelosa sódica	19,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,3 mg
Celulosa microcristalina	70 mg
Estearato de magnesio	5,2 mg
Alcohol polivinílico <sup>1</sup>	3,74 mg
Dióxido de titanio <sup>1</sup>	2,3375 mg
Polietilenglicol <sup>1</sup>	1,8887 mg
Talco <sup>1</sup>	1,3838 mg
Vainillina	0,9 mg
Sacarina sódica	0,178 mg
Óxido de hierro amarillo	0,023 mg
Óxido de hierro rojo	0,01 mg
Etanol / metanol <sup>2</sup>	0,21638 mg
Goma laca <sup>2</sup>	0,09074 mg
Goma carnauba <sup>2</sup>	0,02094 mg
Cera blanca <sup>2</sup>	0,02094 mg
<sup>1</sup> Componentes correspondientes a 9,35 mg de Opadry II 85F28751 blanco	
<sup>2</sup> Componentes correspondientes a 0,349 mg de Opagilós GS 2-0700	

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.enmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

*UMB*



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: **SINTÉTICO**  
o **SEMISINTÉTICO**.

Envase Primario: **BLISTER de AL / PVC / ACLAR**

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 60,  
100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de **USO**  
**HOSPITALARIO EXCLUSIVO**.

Presentaciones: 10, 15, 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos  
recubiertos, siendo los tres últimos de **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**.

Período de vida útil: **Veinticuatro (24) meses**.

Forma de conservación: **Temperatura ambiente hasta 30° C**

Condición de expendio: **VENTA BAJO RECETA**.

Código ATC: **A10BD02**

Acción terapéutica: **Antidiabético. Agente hipoglucemiante y**  
**antihiper glucémico oral.**

Vía/s de administración: **ORAL**

Indicaciones: **Diabetes Mellitus (tipo 2), cuando el nivel de glucosa no puede**  
**controlarse en forma adecuada únicamente con la dieta, ejercicio físico o**  
**reducción de peso. En caso de monoterapia con glimepirida o metformina no**

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé





resulta en un nivel adecuado de control glucémico. Reemplazo de la terapia combinada de glibeprida y metformina. HIPOGLUT MET puede ser administrado en combinación con antidiabéticos orales no betacitotróficos. HIPOGLUT MET puede ser administrado en combinación con insulina. HIPOGLUT MET no es adecuado para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 1 insulino dependiente (por ejemplo para el tratamiento de diabéticos con antecedentes de cetoacidosis). Tampoco es adecuado para el tratamiento de cetoacidosis diabética o de coma o precoma diabéticos.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2167/17.-

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

#### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

#### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

#### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km. 10,  
CO. TE. CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
------------	-------	------------	----------	---------------------

**4. OBSERVACIONES**

Se unificaron los Certificados Nros. 46.126 y 54.948, fechados el 17 de Abril de 1997 y el 13 de Marzo de 2009, respectivamente por el EX-2019-42396520- - APN-DGA#ANMAT.-

**5. VIGENCIA:**

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **17 de Abril de 2022.-**

Disposición N°: **5318**

Fecha de la Disposición: **02 JUL 2019**

*Dr. Waldo Belioso*  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 859, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé