



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

3179

BUENOS AIRES, 18 JUN 2010

VISTO, el Expediente n° 1-47-22577-08-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada DBI AP METFORMINA / METFORMINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA), Certificado n° 42483.

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 información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los

RS



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A. 7.*

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N°

**3 1 7 9**

Decretos n° 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. la nueva concentración de METFORMINA CLORHIDRATO 500 MG, en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA para la especialidad medicinal que se denominará DBI AP 500 METFORMINA, con la siguiente composición: METFORMINA CLORHIDRATO 500 MG; Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3,5 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2208 64,5 MG, POVIDONA 70,5 MG, LACTOSA C.S.P. 700 MG, OPADRY II WHITE (YS-30-18056) 13,2 MG, SACARINA SODICA 648 MCG, AZUL BRILLANTE 11 MCG, VAINILLINA 43 MCG, OPADRY CLEAR (YS-1-7006) 1,4 MG; a expendirse en envases de BLISTER AL / PVC, CONTENIENDO 30, 60 Y 100 UNIDADES, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle VIRREY LINIERS N° 667/ 673/ 681, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES,

R.



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3 1 7 9**

CONSERVADO ENTRE 15°C Y 30°C.

ARTICULO 2° - Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas 339 a 461.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 42483 cuando el mismo se presente debidamente reinscripto y acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4° - Inscribáse 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 5° - 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° 1-47-22577-08-5

DISPOSICIÓN N° **3 1 7 9**

*no  
R5*

*[Firma manuscrita]*  
DR. CARLOS CHILE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.