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

DISPOSICIÓN Nº 3104

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO, el Expediente nº 1-47-12179-11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada DISMIBEN MF/ METFORMINA CLORHIDRATO, Certificado nº 43921.

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 Nº 9.763/94, Decreto Nº 150/92 (t.o. Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

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 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 Decretos nº 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 SAVANT PHARM S.A. la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS, para la especialidad medicinal que se denominará DISMIBEN MET; en las concentraciones de METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg y METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg; con la siguiente composición: METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg, POVIDONA 18,42 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 5,26 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,63 mg. METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg, POVIDONA 31,31 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 8,95 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,47 mg. Y METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg, POVIDONA 36,84 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 10,53 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,26 mg; a expenderse en envases de BLISTER AL/PVC; CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 500, 1000 Y 1500 UNIDADES, SIENDO LAS ULTIMAS CUATRO PARA USO HOSPITALARIO, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la RUTA NACIONAL 19 KM 204, LOCALIDAD EL TIO,

PROVINCIA DE CORDOBA, con la condición de expendio de VENTA BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15ºC Y 30ºC.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de prospectos y rótulos de fojas 23 a 40 y 41 a 58.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 43921 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscríbase 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 5º - 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.

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

Expediente nº 1-47-12179-11-9

DISPOSICIÓN Nº 3104