



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

DISPOSICIÓN N° 4038

BUENOS AIRES, 26 JUN 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-15972/12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. solicita autorización para el cambio de envase primario para la especialidad medicinal denominada DUBURINA AP 850 / METFORMINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA), autorizada por Certificado N° 52.602.

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 del cambio de envase primario 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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 4038

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:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., para la especialidad medicinal denominada DUBURINA AP 850 / METFORMINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA) autorizada por certificado N° 52.602, a cambiar los envases primarios, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.602 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



* 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° 4038

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-15972/12-8

DISPOSICIÓN N° 4038

a.z.

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°.....**4038**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.602, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS DUNCAN 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:

S.

- Nombre comercial: DUBURINA AP 850
- Nombre/s Genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6717/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-8469/05-1

[Handwritten signature]

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIO/S:	BLISTER ALUMINIO/PVC.	BLISTER AL/PVC- PVDC CRISTAL ANTI UV. BLISTER AL/PVC – PVDC AMBAR ANTI UV.

[Handwritten signature]

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 LABORATORIOS DUNCAN S.A., Certificado de Autorización nº 52.602, en la Ciudad de Buenos Aires, 26 JUN 2013

Expediente Nº 1-47-15972/12-8

DISPOSICIÓN Nº **4038**

a.z.

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