



" 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° 4065

BUENOS AIRES, 26 JUN 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-19851/12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IRAOLA Y CIA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada METFORMINA IRAOLA / METFORMINA CLORHIDRATO 850 MG (COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA) autorizada por Certificado N° 55.258.

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 excipientes 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



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

DISPOSICIÓN N° 4065

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

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:

5. ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma IRAOLA Y CIA S.A., para la especialidad medicinal denominada METFORMINA IRAOLA / METFORMINA CLORHIDRATO 850 MG (COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA), autorizada por certificado N° 55.258, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.258, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

21
9. ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



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

" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

DISPOSICIÓN N° 4065

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

Expediente N° 1-47-19851/12-5.

DISPOSICIÓN N° **4065**

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°.....4065....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.258, y de acuerdo a lo solicitado por la firma IRAOLA Y CIA 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:

- Nombre comercial: METFORMINA IRAOLA
- Nombre/s Genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO 850 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5587/09
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-5215/07-8

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|---|
| EXCIPIENTES: | ESTEARATO DE MAGNESIO 6,5 MG, LACTOSA 75,5 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 325 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 13 MG, ALMIDON DE MAIZ 30 MG. | HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 381 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 56 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,5 MG. |

5

21
5



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma IRAOLA Y CIA S.A., Certificado de Autorización nº 55.258, en la Ciudad de Buenos Aires,
26 JUN 2013

Expediente Nº 1-47-19851/12-5

DISPOSICIÓN Nº **4065**

a.z.

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