



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

DISPOSICIÓN N° 4104

BUENOS AIRES, 27 JUN 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-5157/13-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRANCELAB S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DIAB DOS / METFORMINA CLORHIDRATO 500 MG, 850 MG y 1000 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 52.825.

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 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° 4107**

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma FRANCELAB S.A., para la especialidad medicinal denominada DIAB DOS / METFORMINA CLORHIDRATO 500 MG, 850 MG y 1000 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 52.825, 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° 52.825 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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.

DISPOSICIÓN N° **4104**

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

Expediente N° 1-47-5157/13-3

DISPOSICIÓN N° **4104**

s.c.m

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°.....**4104**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.825, y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRANCELAB 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: DIAB DOS
- Nombre/s Genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO 500 MG, 850 MG y 1000 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1358/06
- Expediente trámite de autorización 1-47-7822/05-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG:	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 45 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 53 MG, TALCO 25 MG, PVP K30 50 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7 MG,	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 30 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 53 MG, TALCO 24,1 MG, PVP K30 50 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7 MG, DIOXIDO DE TITANIO 6,9 MG,



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

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 MG:	DIOXIDO DE TITANIO 1 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,5 MG.	ALCOHOL POLIVINILICO 11,1 MG, POLIETILENGLICOL 3350 5,6 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 MG:	HIDROXIPROPILMETILCE LULOSA 76,5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 90,1 MG, TALCO 42,5 MG, PVP K30 85 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 11,9 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,5 MG, POLIETILENGLICOL 6000 4,25 MG	HIDROXIPROPILMETILCELU- LOSA 51 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 90 MG, TALCO 38,1 MG, PVP K30 85 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 11,9 MG, DIOXIDO DE TITANIO 6,9 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 11,2 MG, POLIETILENGLICOL 3350 5,7 MG
	HIDROXIPROPILMETILCE LULOSA 90 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 106 MG, TALCO 50 MG, PVP K30 100 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 14 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2 MG, POLIETILENGLICOL 6000 5 MG	HIDROXIPROPILMETILCELU- LOSA 60 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 106 MG, TALCO 45,7 MG, PVP K30 100 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 14 MG, DIOXIDO DE TITANIO 9,7 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 15,5 MG, POLIETILENGLICOL 3350



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

		7,8 MG
--	--	--------

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 FRANCELAB S.A., Certificado de Autorización nº 52.825, en la Ciudad de Buenos Aires, .....  
27 JUN 2013

Expediente Nº 1-47-5157/13-3

DISPOSICIÓN Nº **4104**

s.c.m

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