**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-4979-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Junio de 2019

**Referencia:** EX-2019-11630816- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-11630816- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición 4089/18 y certificado Nº 58.710 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada METFORMINA SANDOZ / METFORMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg; COMPRIMIDO RECUBIERTO, METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg.

Que los errores detectados recaen en el Contenido por envase primario y en el Contenido por envase secundario.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición Nº 4089/18, Certificado Nº 58.710; en donde dice: “Contenido por envase primario: 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (DOS BLÍSTERES DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO)”, debe decir: “Contenido por envase primario: 30 comprimidos recubiertos (tres blísteres de 10 comprimidos recubiertos cada uno)”; donde dice: “Contenidos por envase secundario: UN ENVASE CON DOS BLÍSTERES DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO”, debe decir: “un envase con tres blísteres de 10 comprimidos recubiertos cada uno”.

ARTÍCULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.710, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-11630816- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.18 17:05:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.18 17:05:29 -03'00'