



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

DISPOSICIÓN Nº 1895

BUENOS AIRES, 16 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005972-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS FABRA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional



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

DISPOSICIÓN N° 1 8 9 5

de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA



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

DISPOSICIÓN Nº
1 8 9 5

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial METFORMINA FABRA y nombre/s genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS FABRA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación



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

DISPOSICIÓN Nº 1895

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-005972-09-6

DISPOSICIÓN Nº: **1895**

[Handwritten signature]

M. J. A. S. 7
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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

1 8 9 5

Nombre comercial: METFORMINA FABRA

Nombre/s genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JUAN .A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE
BUENOS AIRES (LABORATORIOS TAURO SA).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: METFORMINA FABRA.

Clasificación ATC: A10BD02.

Indicación/es autorizada/s: ASOCIADA AL REGIMEN DIETETICO: EN LA
DIABETES TIPO II (DIABETES DEL OBESO LA QUE SE MANIFIESTA DESPUES DE
LOS 50 AÑOS Y DIABETES PLETORICA) QUE NO PRESENTA CETONURIA DONDE
LA ESTRICTA APLICACION DEL REGIMEN NO PERMITIO LA NORMALIZACION
DEL PESO Y DE LA GLUCEMIA. COMO COMPLEMENTO DE LA INSULINOTERAPIA
EN DIABETES TIPO I, EN DIABETES INESTABLE Y EN PARTICULAR LA INSULINO
RESISTENCIA SECUNDARIA, EN LA QUE LA ADMINISTRACION DE LA INSULINA



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

1895

SOLA NO PERMITE LA CORRECCION ADECUADA DE LA HIPERGLUCEMIA. ESTA ASOCIACION ESTA CONTRAINDICADA EN LOS CASOS DE DESCOMPENSACION METABOLICA GRAVE DE ORIGEN DIABETICO (PRECOMA, COMA, CETOACIDOSIS).

Concentración/es: 500 mg. de METFORMINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg.

Excipientes: POVIDONA 45 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 30 MG, TALCO 10,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 201 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15CP 15 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 7,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 14 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: BLISTER CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS CUATRO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS CUATRO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

1895

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: METFORMINA FABRA

Clasificación ATC: A10BD02.

Indicación/es autorizada/s: ASOCIADA AL REGIMEN DIETETICO: EN LA DIABETES TIPO II (DIABETES DEL OBESO LA QUE SE MANIFIESTA DESPUES DE LOS 50 AÑOS Y DIABETES PLETORICA) QUE NO PRESENTA CETONURIA DONDE LA ESTRUCTA APLICACION DEL REGIMEN NO PERMITIO LA NORMALIZACION DEL PESO Y DE LA GLUCEMIA. COMO COMPLEMENTO DE LA INSULINOTERAPIA EN DIABETES TIPO I, EN DIABETES INESTABLE Y EN PARTICULAR LA INSULINO RESISTENCIA SECUNDARIA, EN LA QUE LA ADMINISTRACION DE LA INSULINA SOLA NO PERMITE LA CORRECCION ADECUADA DE LA HIPERGLUCEMIA. ESTA ASOCIACION ESTA CONTRAINDICADA EN LOS CASOS DE DESCOMPENSACION METABOLICA GRAVE DE ORIGEN DIABETICO (PRECOMA, COMA, CETOACIDOSIS).

Concentración/es: 850 mg de METFORMINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 23,8 MG, POVIDONA 76,5 MG, TALCO 25,5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 12,75 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 341,7 MG, POLIETILENGLICOL 6000 4,25 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 51 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15CP 25,5 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL



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

1895

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: BLISTER CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS CUATRO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS CUATRO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3).

Nombre Comercial: METFORMINA FABRA

Clasificación ATC: A10BD02.

Indicación/es autorizada/s: ASOCIADA AL REGIMEN DIETETICO: EN LA DIABETES TIPO II (DIABETES DEL OBESO LA QUE SE MANIFIESTA DESPUES DE LOS 50 AÑOS Y DIABETES PLETORICA) QUE NO PRESENTA CETONURIA DONDE LA ESTRUCTA APLICACION DEL REGIMEN NO PERMITIO LA NORMALIZACION DEL PESO Y DE LA GLUCEMIA. COMO COMPLEMENTO DE LA INSULINOTERAPIA EN DIABETES TIPO I, EN DIABETES INESTABLE Y EN PARTICULAR LA INSULINO RESISTENCIA SECUNDARIA, EN LA QUE LA ADMINISTRACION DE LA INSULINA SOLA NO PERMITE LA CORRECCION ADECUADA DE LA HIPERGLUCEMIA. ESTA ASOCIACION ESTA CONTRAINDICADA EN LOS CASOS DE DESCOMPENSACION



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

1895

METABOLICA GRAVE DE ORIGEN DIABETICO (PRECOMA, COMA, CETOACIDOSIS).

Concentración/es: 1000 mg de METFORMINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 28 MG, POVIDONA 90 MG, TALCO 30 MG, DIOXIDO DE TITANIO 15 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 402 MG, POLIETILENGLICOL 6000 5 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 60 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15CP 30 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: Presentación: BLISTER CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS CUATRO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: Presentación: BLISTER CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS CUATRO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.



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

1895

Nombre Comercial: METFORMINA FABRA AP

Clasificación ATC: A10BD02.

Indicación/es autorizada/s: ASOCIADA AL REGIMEN DIETETICO: EN LA DIABETES TIPO II (DIABETES DEL OBESO LA QUE SE MANIFIESTA DESPUES DE LOS 50 AÑOS Y DIABETES PLETORICA) QUE NO PRESENTA CETONURIA DONDE LA ESTRUCTA APLICACION DEL REGIMEN NO PERMITIO LA NORMALIZACION DEL PESO Y DE LA GLUCEMIA. COMO COMPLEMENTO DE LA INSULINOTERAPIA EN DIABETES TIPO I, EN DIABETES INESTABLE Y EN PARTICULAR LA INSULINO RESISTENCIA SECUNDARIA, EN LA QUE LA ADMINISTRACION DE LA INSULINA SOLA NO PERMITE LA CORRECCION ADECUADA DE LA HIPERGLUCEMIA. ESTA ASOCIACION ESTA CONTRAINDICADA EN LOS CASOS DE DESCOMPENSACION METABOLICA GRAVE DE ORIGEN DIABETICO (PRECOMA, COMA, CETOACIDOSIS).

Concentración/es: 850 MG de METFORMINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg.

Excipientes: POVIDONA 35 MG, TALCO 2,4 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4,8 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 661 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 7,2 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,12 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 30 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 15 M 154 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL



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

1 8 9 5

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: BLISTER CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS CUATRO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS CUATRO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **1 8 9 5**

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

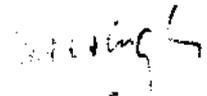


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **1895**


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-005972-09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1895**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS FABRA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: METFORMINA FABRA

Nombre/s genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JUAN .A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS TAURO SA).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: METFORMINA FABRA.

Clasificación ATC: A10BD02.

Indicación/es autorizada/s: ASOCIADA AL REGIMEN DIETETICO: EN LA DIABETES TIPO II (DIABETES DEL OBESO LA QUE SE MANIFIESTA DESPUES DE

M



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

LOS 50 AÑOS Y DIABETES PLETORICA) QUE NO PRESENTA CETONURIA DONDE LA ESTRUCTA APLICACION DEL REGIMEN NO PERMITIO LA NORMALIZACION DEL PESO Y DE LA GLUCEMIA. COMO COMPLEMENTO DE LA INSULINOTERAPIA EN DIABETES TIPO I, EN DIABETES INESTABLE Y EN PARTICULAR LA INSULINO RESISTENCIA SECUNDARIA, EN LA QUE LA ADMINISTRACION DE LA INSULINA SOLA NO PERMITE LA CORRECCION ADECUADA DE LA HIPERGLUCEMIA. ESTA ASOCIACION ESTA CONTRAINDICADA EN LOS CASOS DE DESCOMPENSACION METABOLICA GRAVE DE ORIGEN DIABETICO (PRECOMA, COMA, CETOACIDOSIS).

Concentración/es: 500 mg. de METFORMINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg.

Excipientes: POVIDONA 45 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 30 MG, TALCO 10,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 201 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15CP 15 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 7,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 14 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: BLISTER CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS CUATRO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120,



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

200, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS CUATRO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: METFORMINA FABRA

Clasificación ATC: A10BD02.

Indicación/es autorizada/s: ASOCIADA AL REGIMEN DIETETICO: EN LA DIABETES TIPO II (DIABETES DEL OBESO LA QUE SE MANIFIESTA DESPUES DE LOS 50 AÑOS Y DIABETES PLETORICA) QUE NO PRESENTA CETONURIA DONDE LA ESTRUCTA APLICACION DEL REGIMEN NO PERMITIO LA NORMALIZACION DEL PESO Y DE LA GLUCEMIA. COMO COMPLEMENTO DE LA INSULINOTERAPIA EN DIABETES TIPO I, EN DIABETES INESTABLE Y EN PARTICULAR LA INSULINO RESISTENCIA SECUNDARIA, EN LA QUE LA ADMINISTRACION DE LA INSULINA SOLA NO PERMITE LA CORRECCION ADECUADA DE LA HIPERGLUCEMIA. ESTA ASOCIACION ESTA CONTRAINDICADA EN LOS CASOS DE DESCOMPENSACION METABOLICA GRAVE DE ORIGEN DIABETICO (PRECOMA, COMA, CETOACIDOSIS).

Concentración/es: 850 mg de METFORMINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg.



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

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 23,8 MG, POVIDONA 76,5 MG, TALCO 25,5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 12,75 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 341,7 MG, POLIETILENGLICOL 6000 4,25 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 51 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15CP 25,5 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: BLISTER CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS CUATRO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS CUATRO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Periodo de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3).

Nombre Comercial: METFORMINA FABRA

Clasificación ATC: A10BD02.

Indicación/es autorizada/s: ASOCIADA AL REGIMEN DIETETICO: EN LA DIABETES TIPO II (DIABETES DEL OBESO LA QUE SE MANIFIESTA DESPUES DE LOS 50 AÑOS Y DIABETES PLETORICA) QUE NO PRESENTA CETONURIA DONDE



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

LA ESTRUCTA APLICACION DEL REGIMEN NO PERMITIO LA NORMALIZACION DEL PESO Y DE LA GLUCEMIA. COMO COMPLEMENTO DE LA INSULINOTERAPIA EN DIABETES TIPO I, EN DIABETES INESTABLE Y EN PARTICULAR LA INSULINO RESISTENCIA SECUNDARIA, EN LA QUE LA ADMINISTRACION DE LA INSULINA SOLA NO PERMITE LA CORRECCION ADECUADA DE LA HIPERGLUCEMIA. ESTA ASOCIACION ESTA CONTRAINDICADA EN LOS CASOS DE DESCOMPENSACION METABOLICA GRAVE DE ORIGEN DIABETICO (PRECOMA, COMA, CETOACIDOSIS).

Concentración/es: 1000 mg de METFORMINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 28 MG, POVIDONA 90 MG, TALCO 30 MG, DIOXIDO DE TITANIO 15 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 402 MG, POLIETILENGLICOL 6000 5 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 60 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15CP 30 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: Presentación: BLISTER CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS CUATRO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: Presentación: BLISTER CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS



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

CUATRO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: METFORMINA FABRA AP

Clasificación ATC: A10BD02.

Indicación/es autorizada/s: ASOCIADA AL REGIMEN DIETETICO: EN LA DIABETES TIPO II (DIABETES DEL OBESO LA QUE SE MANIFIESTA DESPUES DE LOS 50 AÑOS Y DIABETES PLETORICA) QUE NO PRESENTA CETONURIA DONDE LA ESTRUCTA APLICACION DEL REGIMEN NO PERMITIO LA NORMALIZACION DEL PESO Y DE LA GLUCEMIA. COMO COMPLEMENTO DE LA INSULINOTERAPIA EN DIABETES TIPO I, EN DIABETES INESTABLE Y EN PARTICULAR LA INSULINO RESISTENCIA SECUNDARIA, EN LA QUE LA ADMINISTRACION DE LA INSULINA SOLA NO PERMITE LA CORRECCION ADECUADA DE LA HIPERGLUCEMIA. ESTA ASOCIACION ESTA CONTRAINDICADA EN LOS CASOS DE DESCOMPENSACION METABOLICA GRAVE DE ORIGEN DIABETICO (PRECOMA, COMA, CETOACIDOSIS).

Concentración/es: 850 MG de METFORMINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg.

Excipientes: POVIDONA 35 MG, TALCO 2,4 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4,8 MG,

M



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

CELULOSA MICROCRISTALINA 661 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 MG,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 7,2 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,12
MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 30 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA
K 15 M 154 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: BLISTER CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 Y
1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS CUATRO DE USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120,
200, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS CUATRO DE USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS FABRA S.A. el Certificado N° **56170**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **16 MAR 2011** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1895**

P

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



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

1895



PROYECTO DE ROTULO ESTUCHE

**METFORMINA FABRA
METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Metformina clorhidrato

500 mg

Excipientes

c.s.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y
VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 -Munro - Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

Compresión: Juan A. García 5420 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase que contienen 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos.

Guillermo Fabra
Director Técnico

Graciela Fabra
Vice Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Lineas Rotativas

1895



PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

**METFORMINA FABRA
METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 200 comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Metformina clorhidrato
Excipientes

500 mg
c.s.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

USO HOSPITALARIO

Conservación: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas : Carlos Villate 5271 – Munro – Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

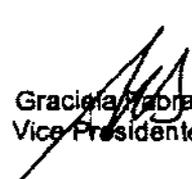
Compresión: Juan A. García 5420 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.


Guillermo Fabra
Director Técnico


Graciela Fabra
Vice Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

1895



PROYECTO DE ROTULO ESTUCHE

METFORMINA FABRA METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Metformina clorhidrato	850 mg
Excipientes	c.s.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y
VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas ; Carlos Villate 5271 -Munro - Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

Compresión: Juan A. García 5420 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos.


Guillermo Fabra
Director Técnico


Graciela Fabra
Vice Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

1895



PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

**METFORMINA FABRA
METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 200 comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Metformina clorhidrato	850 mg
Excipientes	c.s.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

USO HOSPITALARIO

Conservación: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas : Carlos Villate 5271 – Munro – Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Compresión: Juan A. García 5420 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.


Guillermo Fabra
Director Técnico


Graciela Fabra
Vice Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

1895



PROYECTO DE ROTULO ESTUCHE

METFORMINA FABRA METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 20 comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Metformina clorhidrato	1000 mg
Excipientes	c.s.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y
VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas : Carlos Villate 5271 -Munro - Prov. de Buenos Aires

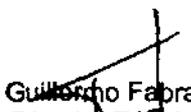
Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

Compresión: Juan A. García 5420 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos.


Guillermo Fabra
Director Técnico


Graciela Fabra
Vice Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Lineas Rotativas

1895



PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

**METFORMINA FABRA
METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 200 comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Metformina clorhidrato	1000 mg
Excipientes	c.s.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

USO HOSPITALARIO

Conservación: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas : Carlos Villate 5271 – Munro – Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Compresión: Juan A. García 5420 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Guillermo Fabra
Director Técnico

Graciela Fabra
Vice Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

1895



PROYECTO DE ROTULO ESTUCHE

**METFORMINA FABRA AP
METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg AP
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Metformina clorhidrato	850 mg
Excipientes	c.s.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y
VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas : Carlos Villate 5271 -Munro - Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

Compresión: Juan A. García 5420 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos.

Guillermo Fabra
Director Técnico

Graciela Fabra
Vice Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

1895



PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

METFORMINA FABRA AP
METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg AP
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 200 comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Metformina clorhidrato	850 mg
Excipientes	c.s.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

USO HOSPITALARIO

Conservación: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas : Carlos Villate 5271 – Munro – Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Compresión: Juan A. García 5420 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.


Guillermo Fabra
Director Técnico


Graciela Fabra
Vice Presidente

1895

**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

**PROYECTO DE PROSPECTO**

METFORMINA FABRA
METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg, 850 mg y 1000 mg
METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg AP
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta**Industria Argentina****Composición:**

Cada comprimido recubierto contiene:

	500,0 mg	850,0 mg	1000,0 mg
Metformina clorhidrato	500,0 mg	850,0 mg	1000,0 mg
PVP K30	45,0 mg	78,50 mg	90,0 mg
Estearato de magnesio	14,0 mg	23,80 mg	28,0 mg
Almidón glicolato de sodio	30,0 mg	51,0 mg	60,0 mg
Talco	10,0 mg	17,0 mg	20,0 mg
Celulosa microcristalina PH 101	201,0 mg	341,7 mg	402,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	15,0 mg	25,5 mg	30,0 mg
Polietilenglicol 6000	2,5 mg	4,25 mg	5,0 mg
Dióxido de titanio	7,5 mg	12,75 mg	15,0 mg
Talco	0,5 mg	8,5 mg	10 mg

Cada comprimido recubierto de Metformina Fabra AP contiene:

Metformina clorhidrato	850,0 mg
PVP K30	35,0 mg
Almidón glicolato de sodio	30,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa K15	154,0 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,0 mg
Celulosa microcristalina PH 101	661,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	7,2 mg
Polietilenglicol 6000	0,12 mg
Dióxido de titanio	4,8 mg
Talco	2,4 mg

Acción Terapéutica: Hipoglucemiante oral.


 Guillermo Fabra
 Director Técnico


 Graciela Fabra
 Vice Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

1895



Indicaciones

Asociada al régimen dietético:

- En la diabetes estable tipo II (diabetes del obeso, la que se manifiesta después de los 50 años y diabetes plétórica) que no presenta cetonuria donde la estricta aplicación del régimen no permitió la normalización del peso y de la glucemia.
- Como complemento de la insulinoterapia en la diabetes tipo I, en diabetes inestable y en particular la insulino resistencia secundaria, en la que la administración de la insulina sola no permite la corrección adecuada de la hiperglucemia. Esta asociación está contraindicada en los casos de descompensación metabólica grave de origen diabético (precoma, coma, cetoacidosis) (Ver contraindicaciones).

Acción Farmacológica

Farmacodinamia: la Metformina disminuye la glucemia en personas diabéticas pero no tiene efecto hipoglucemiante en personas no diabéticas. El efecto de Metformina resultaría del:

1. Incremento de la utilización de la glucosa en tejidos musculares en presencia de insulina.
2. Disminución de la absorción de glucosa a nivel del tracto digestivo.
3. Inhibición de la gluconeogénesis hepática.
4. De un aumento del número de receptores de insulina.

La Metformina es un hipoglucemiante oral que pertenece al grupo de las biguanidas. Las biguanidas no estimulan la secreción de insulina de forma clínicamente apreciable.

La Metformina, en humanos, contribuye a bajar la tasa de colesterol, HDL y triglicéridos séricos, sin afectar otro lípidos. Este efecto ha sido demostrado con la administración de Metformina de Liberación Prolongada sola o en combinación con sulfonilureas. Además la Metformina, pareciera tener efectos o propiedades fibrinolíticas.

Se ha demostrado clínicamente que Metformina Liberación Prolongada reduce un 32% las complicaciones diabéticas a largo plazo, la morbilidad y mortalidad en la diabetes no insulino dependiente.

Farmacocinética: *Absorción:* las biguanidas y sus derivados son absorbidos por la mucosa digestiva. Aproximadamente el 50% de la dosis oral administrada es absorbida, pero la biodisponibilidad disminuye cuando se incrementa la dosis.

Distribución: el volumen de distribución varía entre 63 y 276 lt. La Metformina circula en sangre en forma activa sin unión a proteínas plasmáticas y se fija a


Guillermo Fabra
Director Técnico


Graciela Fabra
Vice Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

1895



diferentes tejidos (tubo digestivo, hígado y riñón). El pasaje placentario no es conocido con precisión, pero escasa cantidad es excretada en leche materna.

Metabolismo y eliminación: la Metformina prácticamente no es metabolizada en el organismo. La vida media plasmática en ausencia de insuficiencia renal es de 1,30 a 2 horas. Aproximadamente el 90% de la droga absorbida es eliminada por vía renal, con un valor de clearance renal del orden de los 450 ml/min.

Cinética de situaciones particulares: en los pacientes con insuficiencia renal, el depuramiento de la Metformina disminuye proporcionalmente al clearance de la creatinina con un riesgo de la acumulación de la droga.

En los pacientes diabéticos mayores, la vida media plasmática de la Metformina puede incrementarse, con el riesgo de acumulación de la droga.

Posología – Modo de Administración

Como para otros antidiabéticos orales, no existe un esquema posológico rígido, por lo que la posología será establecida por el médico según el cuadro clínico y las determinaciones de glucemia y glucosuria al inicio del tratamiento.

Como orientación pueden seguirse las siguientes pautas:

La dosis media es de 2 comprimidos por día durante las comidas. En algunos casos se puede elevar la dosis hasta 4 comprimidos o disminuirla hasta 1 comprimido por día.

Dosis máxima: 2,55 g/día.

Pasaje de otra terapia antidiabética oral a Metformina: generalmente no se necesita período de transición, excepto con clorpropamida con la cual debe tenerse precaución durante las primeras semanas debido a la extensa retención de clorpropamida en el organismo, lo que puede ocasionar la suma de los efectos de ambas drogas y posible hipoglucemia.

Terapia simultánea con sulfonilureas: si luego de 4 semanas no hay respuesta a la monoterapia con Metformina, debe considerarse incorporar gradualmente otra sulfonilurea oral mientras se continúa con Metformina a dosis completa. Debe procurarse identificar la dosis mínima eficaz de ambas drogas para obtener la respuesta deseada.

Si no responden en 1 a 3 meses en forma satisfactoria a dosis completa de Metformina y otra sulfonilurea oral, debe considerarse suspender el tratamiento oral y pasar a la terapia con insulina.

Diabetes insulino dependiente tipo I: cuando la Metformina es utilizada en complemento de la insulina terapia, permite la reducción de las dosis de insulina y una mejor estabilización de la glucemia. Si la dosis de insulina es inferior a 40 U.I., la Metformina puede administrarse en su posología habitual. Se recomienda reducir la dosis de insulina de 2 a 4 U.I. cada 2 días. Si la dosis de insulina es


Guillermo Fabra
Director Técnico


Graciela Fabra
Vice Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1638ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

1895



superior a 40 U.I. por día, debe establecerse una estricta vigilancia del paciente, siendo recomendable en algunos casos la hospitalización para hacer la asociación. La dosis de insulina será reducida el primer día entre un 30 al 50 %. Disminuciones progresivas posteriores de insulina serán realizadas en base a los niveles de glucemia.

Modo de administración: ingerir los comprimidos durante o después de las comidas.

Contraindicaciones

Metformina está contraindicado en condiciones que aumentan el riesgo de acidosis láctica. La acidosis láctica puede presentarse al inicio del tratamiento o durante el uso prolongado del fármaco.

Insuficiencia renal orgánica o funcional, aún si es moderada. (Creatinina >1,24 mg/dl o urea > 50 mg/dl o alteración del clearance de creatinina).

Insuficiencia hepática.

Antecedentes de acidosis láctica.

Intoxicación alcohólica.

Insuficiencia cardíaca, insuficiencia respiratoria y todas las afecciones cardiovasculares agudas o crónicas susceptibles de producir hipoxia tisular.

Tratamiento aislado de la diabetes insulina dependiente, en particular la diabetes juvenil.

Complicaciones agudas de la diabetes (acidosis metabólica, infección o gangrena, coma).

En período pre y post quirúrgico.

Embarazo.

Hipersensibilidad conocida a la droga o algunos componentes de la formulación.

Patología aguda que conlleva riesgo de alteración de la función renal: deshidratación (vómitos, diarrea), fiebre, estados infecciosos y/o hipóxicos severos (shock, septicemia, infección urinaria, neumopatía).

Exploraciones con productos de contraste iodados: como regla general evitar en el paciente diabético. En caso de necesidad, interrumpir la Metformina 48 horas antes y 48 horas después del estudio.

Antecedentes de coma o precoma diabético.

Diabetes insulina-dependiente del niño.

Precauciones y Advertencias

Precauciones específicas de empleo: la acumulación de lactato es producto de un incremento en la producción de ácido láctico (hipoxia, trabajo muscular intensivo)


Guillermo Fabra
Director Técnico


Graciela Fabra
Vice Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

1895



o de un enlentecimiento de su metabolismo. La Metformina, al disminuir el metabolismo del ácido láctico, principalmente la forma AP, puede provocar o agravar una acidosis láctica. La diabetes, sobre todo cuando está mal controlada, la insuficiencia renal orgánica o funcional, la insuficiencia hepática, la diabetes juvenil, el alcohol, la cetosis y los estados que se acompañan de hipoxemia, son factores que predisponen a la acidosis láctica.

Los factores y condiciones mencionadas deben ser buscados periódicamente en pacientes bajo tratamiento, particularmente en personas de más de 65 años, donde estas condiciones fisiopatológicas aparecen con mayor frecuencia. Es de destacar que los pacientes mayores pueden presentar cambios en la farmacocinética de la droga. (ver Farmacocinética). En presencia de estos factores de riesgo, conviene suspender inmediatamente el tratamiento.

Los estudios de acidosis láctica en pacientes bajo tratamiento con biguanidas muestran la influencia preponderante de la insuficiencia renal en su génesis (incluyendo las insuficiencias renales funcionales provocadas por ciertos medicamentos: diuréticos, antibióticos, antihipertensivos o por ciertos exámenes diagnósticos como las urografías endovenosas).

Se recomienda el dosaje de creatinina sérica antes del inicio del tratamiento y posteriormente en forma regular. No prescribir Metformina si la creatinina plasmática sobrepasa 12 mg/l en mujeres y 15 mg/l en varones.

Signos y síntomas premonitorios: decaimiento, náuseas, vómitos, diarrea, hiperventilación, dolores abdominales, astenia generalizada, calambres musculares. El paciente debe ser instruido acerca de la importancia de la aparición de estos síntomas. Ante la aparición de uno o varios síntomas, o ante la sospecha de acidosis láctica, el paciente debe suspender el tratamiento y consultar o dirigirse a un centro asistencial a la brevedad.

Interferencia con la capacidad cognitiva y motora:

La atención de los conductores puede verse afectada debido a una hipoglucemia y los efectos que este estado tiene sobre la vigilia y capacidad de reacción.

Precauciones de empleo:

La utilización de este medicamento no libera del régimen hipoglucídico en todos los casos o hipoglucídico e hipocalórico en caso de sobrepeso.

Los controles bioquímicos deben ser hechos regularmente. Controlar la creatinina sérica cada 4-6 meses y más frecuentemente cuando se comienza el tratamiento diurético o antihipertensivo susceptible de producir una insuficiencia renal funcional.

En caso de intervención quirúrgica u otras causas de descompensación diabética el uso de insulina está recomendado.


Guillermo Fabra
Director Técnico


Graciela Fabra
Vice Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas



Los pacientes diabéticos que consumen productos hiperglucemiantes tales como corticoides, tiazidas y otros diuréticos y estroprogestágenos, pueden requerir aumento de la dosis de Metformina o asociación con sulfonilureas o insulina. La Metformina utilizada sola no provoca hipoglucemia, sin embargo este efecto puede presentarse si Metformina se asocia con sulfonilureas o insulina. Es recomendable realizar hemogramas anuales durante el tratamiento con Metformina y agregar vitamina B 12 si fuera necesario.

Interacciones medicamentosas:

Alcohol: la administración simultánea de alcohol aumenta el efecto hipoglucemiante de la Metformina, conduciendo a un mayor riesgo de acidosis láctica, fundamentalmente en intoxicaciones alcohólicas agudas, particularmente en casos de ayuno, de desnutrición o de insuficiencia hepatocelular.

Medicamentos que producen hiperglucemia: corticoides, diuréticos, tiazidas, estroprogestágenos, productos tiroideos, fenitofina, ácido nicotínico, bloqueantes cálcicos, isoniacida, beta bloqueantes. En presencia de estas asociaciones medicamentosas, se recomienda reforzar la vigilancia de la glucemia y glucosuria. Cambiar eventualmente a tratamiento con insulina.

Cimetidina: inhibe la secreción renal de Metformina, a nivel tubular, incrementando los picos plasmáticos y sanguíneos de Metformina en aproximadamente un 60%. Por el contrario, Metformina no tiene efectos sobre la farmacocinética de la cimetidina.

Nifedipina: la coadministración de nifedipina aumenta los niveles plasmáticos de Metformina.

Furosemida: puede aumentar la concentración de Metformina plasmática, sin un cambio significativo en el depuramiento renal de la Metformina.

Drogas catiónicas: (amilorida, digoxina, morfina, procainamida, quinidina, quinina, ranitidina, triamtereno, trimetoprima, vancomicina), son eliminadas por secreción tubular renal, pudiendo tener un potencial teórico de interacción con Metformina.

Productos de contraste iodados: (ver Precauciones específicas de empleo).

Sulfonilureas: pueden causar hipoglucemia, por lo tanto, si se administran con Metformina, debe disminuirse la dosis de esta última.

Carcinogénesis, mutagénesis, alteraciones de la fertilidad: estudios en ratas no han evidenciado efectos carcinogénicos y mutagénicos de Metformina. Los estudios de fertilidad en ratas no han sido afectados por Metformina.

Embarazo: Metformina está contraindicado durante el embarazo ya que resultados recientes sugieren que los niveles anormales de glucemia durante el embarazo se asocian con una alta incidencia de anomalías congénitas.


 Guillermo Fabra
 Director Técnico


 Graciela Fabra
 Vice Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

1895



Lactancia: durante la lactancia debe administrarse con precaución y evaluarse la relación riesgo-beneficio. Durante este período está recomendado el uso de insulina y no de hipoglucemiantes orales.

Uso en pediatría: la seguridad y eficacia de Metformina en niños no ha sido establecida.

Uso en geriatría: se recomienda precaución en el uso en pacientes mayores de 65 años, debiendo realizar un monitoreo de la función renal. Generalmente los pacientes mayores no deben llegar a la dosis máxima recomendada.

Uso en pacientes con insuficiencia renal o hepática: su uso está contraindicado.

Reacciones adversas

Las más frecuentes son los trastornos gastrointestinales como: anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, gusto metálico, y dolor abdominal que pueden ocurrir en el 5 a 15% de los pacientes. Estos sobrevienen más frecuentemente cuando se inicia el tratamiento y en la mayoría de los casos remiten espontáneamente.

Para prevenir, se recomienda administrar Metformina en forma progresiva, en dos tomas diarias durante o después de las comidas. La persistencia de los trastornos impone suspender el tratamiento.

Raramente pueden presentarse:

Urticaria.

Anemia megaloblástica (debido a la absorción reducida de Vitamina B12), generalmente con el uso prolongado de Metformina. Por lo tanto se deberán realizar controles con hemogramas periódicos y dosajes de Vitamina B12 y ácido fólico.

Hipoglucemia (por el uso concomitante con otro antidiabético).

Acidosis láctica.

Sobredosificación

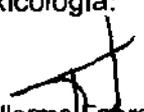
Aún después de la administración de dosis mayores a 85 g de Metformina, no se ha reportado hipoglucemia, pero sí ha ocurrido acidosis láctica. (ver Advertencias).

Manejo de la sobredosis:

La Metformina es dializable, con un depuramiento de hasta 170 ml/min bajo condiciones hemodinámicas normales. Por lo tanto, la hemodiálisis es útil para remover la Metformina acumulada, en pacientes en los que se sospecha sobredosis de esta droga.

No utilizar soluciones de diálisis conteniendo lactato.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano para efectuar los tratamientos específicos, o comunicarse con los centros de Toxicología:


Guillermo Fabra
Director Técnico


Graciela Fabra
Vice Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

1895



Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962 - 6666 / 2247.

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 y 4658 - 7777.

Presentaciones:

Envases que contienen 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos.

Para uso hospitalario exclusivo, envases que contienen 200, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30°C.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 -Munro - Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

Compresión: Juan A. García 5420 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fecha última de revisión:

Guillermo Fabra
Director Técnico

Graciela Fabra
Vice Presidente