



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

**DISPOSICIÓN Nº 2200**

**BUENOS AIRES, 30 MAR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015583-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones QUIMICA MONTEPELLIER 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.

*[Firma manuscrita]*



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

**DISPOSICIÓN Nº 2200**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional 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 Nº 1490/92 y Nº 425/10.

V.  
-



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

**DISPOSICIÓN Nº 2200**

Por ello;

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

**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 GLEMAZ MET y nombre/s genérico/s GLIMEPIRIDA - METFORMINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por QUIMICA MONTPELLIER 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 - Autorízanse 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



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

**DISPOSICIÓN Nº 2200**

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 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. Inscribáse 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:1-0047-0000-015583-10-0

DISPOSICIÓN Nº: **2200**

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

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2200**

Nombre comercial: GLEMAZ MET.

Nombre/s genérico/s: GLIMEPIRIDA – METFORMINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Virrey Liniers 673, Ciudad de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: GLEMAZ MET 2/1000.

Clasificación ATC: A10BB.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO COMO TRATAMIENTO INICIAL, COMO SUPLEMENTO DE LA DIETA Y EL EJERCICIO PARA MEJORAR EL CONTROL DE LA GLUCEMIA DE LOS PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, CUANDO NO SE OBTIENE UN CONTROL ADECUADO DE LA GLUCEMIA CON LA DIETA Y EL EJERCICIO. INDICADO COMO TRATAMIENTO DE SEGUNDA LINEA EN DIABETICOS TIPO 2, CUANDO LA DIETA, EL EJERCICIO Y EL TRATAMIENTO

✓  
8



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

**2 2 0 0**

INICIAL CON UNA SULFONILUREA O CON METFORMINA NO RESULTAN EN UN CONTROL ADECUADO DE LA GLUCEMIA.

Concentración/es: 1000 MG de METFORMINA CLORHIDRATO, 2 MG de GLIMEPIRIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO 1000 MG, GLIMEPIRIDA 2 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10.0 MG, POVIDONA 73.0 MG, SACARINA SODICA 993 MCG, AMARILLO OCASO 48 MCG, CROSCARMELOSA SODICA 15.0 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 98.0 MG, LACTOSA C.S.P. 1.4 G, VAINILLINA 60 MCG, ALMIDON DE MAIZ 70.0 MG, OPADRY CLEAR YS- 1-7006 3.5 MG, (HPMC - COPOVIDONA - POLIDEXTROSA - PEG - TRIGLICERIDOS CAPRILICO / CAPRICO - DIOXIDO DE TITANIO) 34.0 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES POR 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES POR 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: EN SITIO SECO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A. 7.*

**2200**

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: GLEMAZ MET 4/1000.

Clasificación ATC: A10BB.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO COMO TRATAMIENTO INICIAL, COMO SUPLEMENTO DE LA DIETA Y EL EJERCICIO PARA MEJORAR EL CONTROL DE LA GLUCEMIA DE LOS PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, CUANDO NO SE OBTIENE UN CONTROL ADECUADO DE LA GLUCEMIA CON LA DIETA Y EL EJERCICIO. INDICADO COMO TRATAMIENTO DE SEGUNDA LINEA EN DIABETICOS TIPO 2, CUANDO LA DIETA, EL EJERCICIO Y EL TRATAMIENTO INICIAL CON UNA SULFONILUREA O CON METFORMINA NO RESULTAN EN UN CONTROL ADECUADO DE LA GLUCEMIA.

Concentración/es: 1000 MG de METFORMINA CLORHIDRATO, 4 MG de GLIMEPIRIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO 1000 MG, GLIMEPIRIDA 4 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10.0 MG, POVIDONA 73.0 MG, SACARINA SODICA 979 MCG, CROSCARMELOSA SODICA 15.0 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 96.0 MG, LACTOSA C.S.P. 1.4 G, AZUL BRILLANTE 610 MCG, VAINILLINA 56 MCG, ALMIDON DE MAIZ 70.0 MG, OPADRY CLEAR YS- 1-7006 3.5 MG, (HPMC - COPOVIDONA - POLIDEXTROSA - PEG - TRIGLICERIDOS CAPRILICO / CAPRICO - DIOXIDO DE TITANIO) 33.5 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético



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

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES POR 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES POR 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: EN SITIO SECO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **2200**

Handwritten mark consisting of a curved line pointing upwards and a stylized signature below it.

*M. Orsinger*  
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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2200**

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

**ORIGINAL**

**2200**



**GLEMAZ MET 2/1000**  
**GLIMEPIRIDA / METFORMINA**

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta Bajo Receta.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 15 comprimidos recubiertos.

Fórmula Cual-cuantitativa:

Cada Comprimido recubierto contiene:

**GLIMEPIRIDA.....2 mg**  
**METFORMINA CLORHIDRATO.....1000 mg**

Excipientes: Celulosa microcristalina 98,0 mg; croscarmellosa sódica 15,0 mg; almidón de maíz 70,0 mg; estearato de magnesio 10,0 mg; povidona 73,0 mg; lactosa c.s.p 1,4 g; ; Laca recubrimiento color (HPMC - copovidona - polidextrosa - polietilenglicol - triglicéridos caprílico /cáprico - dióxido de titanio) 34,0 mg; amarillo ocaso 48 mcg; sacarina sódica 993 mcg; vainillina 60 mcg; opadry oléar (YS-1-7006) 3,5 mg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE.**

**VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15°C Y 30°C.**

**No retirar del envase hasta el momento de su uso.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Germán Fernández Otero - Farmacéutico.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

*"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"*

Certificado N°:

Nota: los envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos llevarán el mismo texto.

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

*[Signature]*  
Germán Fernández Otero  
Director Técnico



QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

*[Signature]*  
M. ANSEL PARDO  
MONTPELLIER S.A.

ORIGINAL

2200



GLEMAZ MET 4/1000  
GLIMEPIRIDA / METFORMINA  
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta Bajo Receta.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 15 comprimidos recubiertos.

Fórmula Cual-cuantitativa:

Cada Comprimido recubierto contiene:

GLIMEPIRIDA.....4 mg  
METFORMINA CLORHIDRATO.....1000 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina 96,0 mg; croscarmellosa sódica 15,0 mg; almidón de maíz 70,0 mg; estearato de magnesio 10,0 mg; povidona 73,0 mg; lactosa c.s.p 1,4 g; ; Laca recubrimiento color (HPMC - copovidona - polidextrosa - polietilenglicol - triglicéridos caprílico /cáprico - dióxido de titanio) 33,5 mg; azul brillante 610 mcg; sacarina sódica 979 mcg; vainillina 56 mcg; opadry clear (YS-1-7006) 3,5 mg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE.

VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15°C Y 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 675 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Germán Fernández Otero - Farmacéutico.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

*"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"*

Certificado N°:

Nota: los envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos llevarán el mismo texto.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSARIO L. KELWAN  
Co-Director Técnico



QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

DR. MIGUEL ANGEL RAMOS  
Aprobado

ORIGINAL

2200



GLEMAZ MET 2/1000  
GLEMAZ MET 4/1000  
GLIMEPIRIDA / METFORMINA  
Comprimidos Recubiertos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**GLEMAZ MET 2/1000:**

Cada Comprimidos Recubierto contiene:

GLIMEPIRIDA.....2 mg  
METFORMINA CLORHIDRATO.....1000 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina 98,0 mg; croscarmellosa sódica 15,0 mg; almidón de maíz 70,0 mg; estearato de magnesio 10,0 mg; povidona 73,0 mg; lactosa c.s.p 1,4 g; ; Laca recubrimiento color (HPMC - copovidona - polidextrosa - polietilenglicol - triglicéridos caprílico /cáprico - dióxido de titanio) 34,0 mg; amarillo ocazo 48 mcg; sacarina sódica 993 mcg; vainillina 60 mcg; opadry clear (YS-1-7006) 3,5 mg.

**GLEMAZ MET 4/1000:**

Cada Comprimidos Recubierto contiene:

GLIMEPIRIDA.....4 mg  
METFORMINA CLORHIDRATO.....1000 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina 96,0 mg; croscarmellosa sódica 15,0 mg; almidón de maíz 70,0 mg; estearato de magnesio 10,0 mg; povidona 73,0 mg; lactosa c.s.p 1,4 g; ; Laca recubrimiento color (HPMC - copovidona - polidextrosa - polietilenglicol - triglicéridos caprílico /cáprico - dióxido de titanio) 33,5 mg; azul brillante 610 mcg; sacarina sódica 979 mcg; vainillina 56 mcg; opadry clear (YS-1-7006) 3,5 mg.

**ACCION TERAPEUTICA:**

Antidiabético. Hipoglucemiante oral. (A10BB)

**INDICACIONES:**

GLEMAZ MET está indicado como tratamiento inicial, como suplemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2, cuando no se obtiene un control adecuado de la glucemia con la dieta y el ejercicio.

GLEMAZ MET está indicado como tratamiento de segunda línea en diabéticos tipo 2, cuando la dieta, el ejercicio y el tratamiento inicial con una sulfonilurea o con Metformina no resultan en un control adecuado de la glucemia.

**Acción farmacológica:**

GLEMAZ MET asocia Glimepirida, una Sulfonilurea y Metformina, una biguanida, dos antihiperoglucemiantes con mecanismo de acción complementario, para mejorar el control glucémico en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Glimepirida: El mecanismo de acción principal de la Glimepirida parece estar relacionado con la estimulación de la liberación de insulina por parte de las células beta pancreáticas funcionantes. Además, se han descrito efectos extrapancreáticos de las sulfonilureas como la

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

*[Signature]*  
ROBERTO L. KERNAN  
Co-Director Técnico



QUIMICA MONTPELLIER S.A.

*[Signature]*  
DR. ANIBAL ANIBAL PANDO  
Farmacólogo



Glimepirida. Se ha informado que la Glimepirida aumenta la sensibilidad de los tejidos periféricos a la insulina y que además presenta un efecto insulino-mimético sobre la captación periférica de glucosa y sobre la producción de glucosa hepática. Se ha informado además un efecto inhibitor de la agregación plaquetaria.

Metformina: Es un antihiper glucemiante perteneciente al grupo de las biguanidas, que disminuye la glucemia basal y postprandial. No estimula la secreción de insulina, no producen, por lo tanto, hipoglucemia. No se conoce con exactitud el mecanismo de acción y se considera que podría actuar: 1) disminuyendo la producción hepática de glucosa por inhibición de la glucogenolisis y la gluconeogénesis, 2) en el músculo, aumentando la sensibilidad o la cantidad de receptores de la insulina, mejorando la captación y la utilización de la glucosa y 3) disminuyendo la absorción intestinal de la glucosa. Se ha informado además que la Metformina produce un efecto favorable sobre el metabolismo de los lípidos, independiente de su efecto sobre la glucemia. Administrada en dosis terapéuticas, la Metformina disminuye el colesterol total, el colesterol LDL y los triglicéridos plasmáticos.

#### Farmacocinética:

Glimepirida: La absorción de la Glimepirida en el tubo digestivo es completa. Los alimentos no modifican significativamente la absorción. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a las 2 ó 3 horas después de la toma. El volumen de distribución es de aproximadamente 8,8 litros, se encuentra unida a las proteínas plasmáticas en más del 99,5 % y el clearance total es de 47,8 ml/min. La vida media plasmática es de alrededor de 5 a 8 horas. La Glimepirida es metabolizada completamente por biotransformación oxidativa. Los metabolitos principales son el derivado ciclohexil hidroxil metilo (M1) y el derivado carboxilo (M2). El metabolito M1 se produce por acción del citocromo P450 2C9 y presenta un tercio de la actividad de la droga madre. Siete días después de la administración de una dosis simple de Glimepirida radiomarcada, se recobró el 60 % de la radioactividad en orina y el 40 % en las heces. No se observó excreción biliar significativa, ni se detectó droga sin cambios en la orina. Tampoco hubo acumulación relevante. El clearance no mostró variación en el rango de dosis de 1 a 8 mg, indicando una farmacocinética lineal. La farmacocinética fue similar en los diabéticos y no diabéticos, en hombres y mujeres y en individuos jóvenes y añosos (mayores de 65 años). En pacientes con alteración de la función renal se observó disminución de la concentración plasmática de Glimepirida y aumento de la concentración y de la vida media de los metabolitos M1 y M2 y disminución de su excreción urinaria. En animales, la glimepirida se elimina en la leche materna.

Metformina: la biodisponibilidad absoluta de la Metformina es de aproximadamente 50 a 60 % en sujetos sanos. La absorción es saturable e incompleta, siendo la fracción no absorbida recuperada en las heces de 20 a 30 %. Después de la administración oral, la concentración plasmática máxima se alcanza en alrededor de 2,5 horas y la vida media de eliminación terminal es de aproximadamente 6,5 horas. Con las dosis recomendadas se alcanza el estado estable de la concentración plasmática dentro de las 24 a 48 horas y es generalmente menor de 1 µg/ml.

Los alimentos disminuyen y retrasan la absorción de la Metformina, pero se desconoce la significación clínica de estas modificaciones. La unión a las proteínas plasmáticas es despreciable. El volumen de distribución es de 63 a 276 litros. La Metformina no sufre

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

 **Montpellier**

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. MIGUEL ANGEL PARRA  
AROBASO

ninguna clase de metabolismo en el organismo humano y se elimina sin cambios en la orina por filtración glomerular y secreción tubular. En presencia de insuficiencia renal, la depuración renal de la Metformina disminuye proporcionalmente con el clearance de creatinina, aumentando la vida media de eliminación y la concentración plasmática.

#### POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

La administración de este medicamento no suplanta al régimen hipocalórico e hipoglucídico. Como sucede con todos los antidiabéticos orales, no existe un esquema posológico rígido con GLEMAZ MET. La dosis debe adaptarse a cada paciente en particular, tomando como referencia las determinaciones de la glucemia en ayunas y la glucosuria. Además, se recomienda realizar la determinación periódica de la hemoglobina glicosilada.

Nunca debe compensar el olvido de la toma de una dosis con el aumento de la dosis siguiente. El paciente y su médico deben decidir por anticipado la conducta a seguir en el caso del olvido de la toma de una dosis.

**Tratamiento inicial:** La dosis inicial usual de GLEMAZ MET es de ½ comprimido de 2 mg/1000 mg, una vez por día, antes de las comidas.

**Tratamiento de segunda línea:** La dosis inicial recomendada es de ½ comprimido de 2 mg/1000, una vez por día, antes de las comidas.

La dosis inicial de GLEMAZ MET no debe superar la dosis de Metformina o Glimpirida (o la equivalente de otra sulfonilurea) empleada hasta ese momento.

Los pacientes en tratamiento previo con Glimpirida y Metformina por separado pueden ser tratados con GLEMAZ MET en las dosis equivalentes o realizar una nueva titulación de la dosis según criterio del médico.

Para establecer la dosis de mantenimiento, los ajustes de aumento o disminución de la dosis se realizarán cada 15 días y estarán basados en la tolerancia y los resultados de laboratorio. Las dosis de mantenimiento mayores deben administrarse en dos tomas (mañana y noche) o tres tomas por día (mañana, tarde y noche).

En caso necesario, se puede complementar el tratamiento con la administración adicional de Glimpirida o Metformina por separado, para lograr la dosis de cada droga adecuada al paciente. Si ésta no coincide con ninguna de las provistas por la asociación fija.

El objetivo de la terapia debe ser disminuir los valores de la glucemia en ayunas y de la hemoglobina glicosilada a niveles normales o cercanos a los normales con la menor dosis efectiva de GLEMAZ MET, tanto cuando se lo empleó solo como cuando se lo administre asociado con otros hipoglucemiantes o insulina.

En algunos casos es posible reducir la dosis

La dosis diaria máxima recomendada de Glimpirida en adultos es de 8 mg/día y la de Metformina es de 3000 mg/día.

#### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la Metformina o la Glimpirida, a otras sulfonilurea, a otras sulfonamidas, o a cualquiera de los componentes del producto. Acidosis metabólica aguda o crónica incluyendo la cetoacidosis diabética con o sin coma (este cuadro debe ser tratado con insulina). Enfermedad o disfunción renal (creatinina plasmática  $\geq 1.5$  mg/dl en varones y  $\geq$

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA L. KELMAN  
Co-Directora Técnica

Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. MIGUEL ANGEL PARDO  
FARMACIA

ORIGINAL

2200



1,4 mg/ml en mujeres o clearance de creatinina anormal). Condiciones agudas que pueden afectar la función renal (deshidratación, infección severa, shock, administración intravascular de sustancias iodadas de contraste). Condiciones que pueden ocasionar hipoxia tisular (insuficiencia cardíaca congestiva descompensada, infarto de miocardio reciente, shock). Insuficiencia hepática. Embarazo y lactancia.

#### ADVERTENCIAS:

Se ha informado un aumento de la mortalidad de causa cardiovascular con la administración prolongada de drogas hipoglucemiantes cuando se compara con el tratamiento con dieta o con dieta más insulina. Aunque el estudio fue realizado empleando otra sulfonilurea (tolbutamida) es prudente considerar que esta advertencia también puede aplicarse a otras drogas hipoglucemiantes de esta clase teniendo en cuenta la similitud en el mecanismo de acción y la estructura química.

La acidosis láctica es una complicación metabólica rara pero seria que pueda ocurrir por acumulación de Metformina. También puede ocurrir en una cantidad de condiciones fisiopatológicas, incluyendo la diabetes mal controlada, la obesidad, la actividad física vigorosa y otras condiciones que impliquen hipoperfusión e hipoxemia tisular. La acidosis láctica se caracteriza por un aumento del ácido láctico sanguíneo ( $> 5 \text{ mmol/l}$ ), disminución del pH, trastorno electrolítico con aumento de los aniones y aumento de la relación lactato/piruvato. Cuando la acidosis láctica es causada por la Metformina ésta se encuentra en concentraciones plasmáticas  $> 5 \mu\text{g/ml}$ . El comienzo de la acidosis láctica frecuentemente es sutil y se acompaña de signos no específicos como malestar, mialgias, distrés respiratorio, somnolencia y malestar abdominal inespecífico. Cuando la acidosis es más marcada puede haber hipotermia, hipotensión y bradiarritmia resistente. El paciente debe informar al médico la aparición de estos síntomas y la administración de GLEMAZ MET debe ser interrumpida de inmediato hasta estabilizar la situación. La determinación de los electrolitos, las cetonas, la glucemia y si están indicados, del pH sanguíneo y la concentración de lactato y de Metformina en sangre pueden ser útiles. La acidosis láctica debe sospecharse en cualquier paciente diabético con acidosis metabólica sin evidencia de cetoacidosis (cetonuria o cetonemia) y constituye una emergencia médica que debe ser tratada en ambiente hospitalario. La administración de GLEMAZ MET debe interrumpirse de inmediato, deben instituirse medidas de soporte y se recomienda iniciar rápidamente la hemodiálisis para corregir la acidosis y remover la Metformina acumulada. Estas medidas controlan los síntomas y producen una rápida recuperación.

#### PRECAUCIONES:

Hipoglucemia: Todas las sulfonilureas pueden producir hipoglucemia severa. Para evitarla es importante la correcta selección de los pacientes. La determinación de la dosis e instruir adecuadamente a los pacientes. Los pacientes con alteración de la función renal pueden ser más sensibles al efecto hipoglucemiante de la Glimperida. En estos pacientes se recomienda iniciar el tratamiento con 1 mg/día y efectuar una titulación cuidadosa de la dosis. Los pacientes debilitados o desnutridos, con insuficiencia suprarrenal, hipofisaria o hepática son particularmente sensibles al efecto hipoglucemiante de la Glimperida. En estos pacientes se

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROBERTA C. KELMAN  
Co-Directora Técnica

 Montpellier

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

DR. MIGUEL ANGEL...  
APROBADO

recomienda iniciar el tratamiento con 1 mg/día y efectuar una titulación cuidadosa de la dosis. Los pacientes debilitados o desnutridos, con insuficiencia suprarrenal, hipofisaria o hepática son particularmente sensibles al efecto hipoglucemiante de la Glimpirida. La hipoglucemia puede ser difícil de reconocer en los ancianos y en pacientes que se encuentran en tratamiento con betabloqueantes u otros simpaticolíticos. La hipoglucemia puede suceder con mayor facilidad cuando la ingesta calórica es deficiente, después del ejercicio intenso o prolongado, con el consumo de alcohol o cuando se emplea más de una droga hipoglucemiante. El uso asociado de glimepirida con insulina o Metformina puede aumentar el potencial de hipoglucemia.

**Pérdida del control de la glucemia:** Puede suceder cuando un paciente diabético estabilizado con un régimen de tratamiento determinado es expuesto a una situación de estrés como fiebre, traumatismo, infección o cirugía. En esas circunstancias puede resultar necesario agregar insulina al tratamiento o incluso emplear insulina como único tratamiento. La efectividad de cualquier hipoglucemiante oral puede disminuir a lo largo del tiempo debido al progreso de la severidad de la diabetes o a una disminución de la respuesta al tratamiento. Este fenómeno es conocido como fracaso secundario, para distinguirlo del fracaso primario en el cual la droga es inefectiva cuando se la administra por primera vez. Si ocurriera el fracaso secundario durante el tratamiento con GLEMAZ MET puede ser necesario iniciar el tratamiento con insulina.

**Control de la función renal:** La Metformina se excreta principalmente por los riñones el grado de alteración de su función incrementa el riesgo de acumulación de la droga y de acidos láctica. Por tal motivo, los pacientes con creatinina sérica superior al límite máximo normal para la edad no deben ser tratados con GLEMAZ MET. Como la edad avanzada se asocia con una disminución de la función renal, en los pacientes añosos. GLEMAZ MET debe ser titulado cuidadosamente para establecer la dosis mínima con un adecuado efecto glucémico. En los ancianos, particularmente en aquellos de 80 años o más, debe controlarse la función renal periódicamente y se deben emplear las dosis mínimas efectivas.

**Uso de medicamentos que afectan la función renal o la concentración de la Metformina:** Se debe emplear con precaución otros medicamentos que pueden afectar la función, producir cambios hemodinámicos significativos o alterar la cinética de la Metformina, como las drogas catiónicas que se eliminan por secreción tubular renal. Se ha informado alteración de la función renal y acidosis láctica en algunos pacientes que recibieron sustancias iodadas de contraste por vía intravascular para realizar estudios radiológicos como urogramas, colangiografías, Angiografías y tomografías computadas. Cuando estos estudios se efectúen en forma programada se recomienda interrumpir la administración de GLEMAZ MET antes en el momento del estudio; mantenerla suspendida durante las 48 horas posteriores al estudio y reiniciarla luego de comprobar que la función renal es normal.

**Estados hipóxicos:** El colapso (shock) cardiovascular de cualquier causa, la insuficiencia cardíaca, la insuficiencia cardíaca congestiva, el infarto agudo de miocardio y otras condiciones caracterizadas por hipoxemia, se han asociado con acidosis láctica y pueden ser causa de uremia prerenal.

Cuando estos cuadros se presentan en pacientes en tratamiento con GLEMAZ MET, el mismo debe ser interrumpido de inmediato.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSAURA K. KELMAN  
De Dirección Técnica

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. MIGUEL ANGEL...  
Firma



ORIGINAL

2200



Procedimientos quirúrgicos: Interrumpir temporalmente el tratamiento con GLEMAZ MET cuando deban efectuarse procedimientos quirúrgicos que requieran restricción de la ingestión de alimentos y líquidos. El tratamiento se restablecerá cuando se reinicie la alimentación oral y se compruebe que la función renal es normal.

Consumo de bebidas alcohólicas: El alcohol potencia el efecto de la Metformina sobre el metabolismo del lactato. Los pacientes deben evitar el consumo excesivo de alcohol, agudo o crónico mientras se encuentren en tratamiento con GLEMAZ MET

Alteración de la función hepática: Se han asociado con algunos casos de acidosis láctica. Debe evitarse la administración de GLEMAZ MET a pacientes con evidencia clínica o de laboratorio de enfermedad hepática.

Cambio en el estado clínico de pacientes previamente controlados: Los pacientes con diabetes tipo 2 previamente bien controlados con GLEMAZ MET, que desarrollan enfermedad clínica (especialmente vaga o poco definida) o anomalías de laboratorio, deben ser rápidamente evaluados para descartar cetoacidosis o acidosis láctica. Si se confirmara alguna de ellas, interrumpir el tratamiento con GLEMAZ MET de inmediato e iniciar las medidas correctivas correspondientes.

Embarazo: No existen estudios bien controlados con la asociación de Glimpirida y Metformina en mujeres embarazadas. Se ha informado que las alteraciones de la glucemia durante el embarazo se asocian con una mayor incidencia de alteraciones congénitas. La mayoría de los especialistas recomiendan el uso de insulina para el control de la glucemia durante el embarazo. GLEMAZ MET está contraindicado durante el embarazo.

Lactancia: Se ha informado que la Glimpirida y la Metformina se eliminan en la leche materna en los estudios en animales. Se desconoce si ambas drogas se eliminan en la leche humana. Teniendo en cuenta el riesgo de hipoglucemia para el lactante GLEMAZ MET no debe administrarse a mujeres que se encuentran amamantando. Corresponde al médico decidir si corresponde interrumpir la lactancia o el tratamiento con GLEMAZ MET, teniendo en cuenta la importancia de este último para la madre.

Uso Pediátrico: No se ha establecido la eficacia y seguridad de la asociación de Glimpirida y Metformina en niños.

**Interacciones medicamentosas**

Glimpirida: Drogas con unión proteica elevada: La acción hipoglucemiante de las sulfonilureas puede ser potenciada por ciertas drogas, incluyendo los AINEs y otras drogas que presentan elevada unión a las proteínas del plasma como los salicilatos, las sulfamidas, el cloranfenicol, los cumarínicos, el probenecid, los inhibidores de la monoamino oxidasa y los betabloqueantes. Se recomienda un control cuidadoso con el objeto de detectar una posible hipoglucemia, cuando se administre alguna de estas drogas a pacientes en tratamiento con Glimpirida. También debe evaluarse el control glucémico en pacientes que tomen Glimpirida y que interrumpan el tratamiento con alguna de estas drogas.

Aspirina: Disminuye el AUC (34 %) de la Glimpirida y aumenta el clearance (34 %). No se observaron modificaciones en la glucemia ni en el péptido-C, ni síntomas hipoglucémicos. No se han informado interacciones clínicamente significativas.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROBERTA C. KELMAN  
Co-Directora Técnica



QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. MIGUEL ANGEL BARRO  
Aprobado

ORIGINAL

2200



**Antagonistas de los receptores H<sub>2</sub>:** Se ha informado que la cimetidina y la ranitidina no modifican la absorción ni la disposición de la Glimepirida. No se han informado interacciones clínicamente significativas.

**Betabloqueantes:** Se ha informado un aumento significativo del AUC, la C<sub>max</sub> y el T<sub>1/2</sub> y una disminución del clearance de la glimepirida con la administración conjunta con propranolol, pero no se observaron cambios en la eliminación de sus metabolitos ni en sus efectos farmacodinámicos. No se han informado interacciones clínicamente significativas. Sin embargo, se recomienda precaución cuando se administre Glimepirida conjuntamente con un betabloqueante y los pacientes deben estar advertidos sobre la posibilidad de hipoglucemia.

**Warfarina:** La Glimepirida no modifica la farmacocinética de la warfarina ni su unión a las proteínas del plasma. La glimepirida puede producir una disminución leve pero estadísticamente significativa de la respuesta a la warfarina con una modificación muy leve de la protrombina que carecería de importancia clínica.

**Inhibidores de la ECA:** Se ha informado que el ramipril no modifica las respuestas de la glucemia, la insulina, el péptico-C y el glucagón a la Glimepirida. No se han informado síntomas de hipoglucemia ni interacciones clínicamente significativas.

**Miconazol:** Se ha informado una interacción potencial entre los hipoglucemiantes orales y el miconazol administrado por vía oral, que ocasionaría hipoglucemia severa. Se desconoce si esta interacción es posible con la administración intravenosa, vaginal o tópica de miconazol. Las interacciones potenciales de la Glimepirida con otras drogas metabolizadas por el Citocromo P450 2C9 también incluyen la fenitofina, el diclofenac, el ibuprofeno, el ibuprofeno, el naproxeno y el ácido mefenámico.

**Otras drogas:** Aunque no existen estudios específicos de interacción, los datos de ciertos estudios clínicos no mostraron evidencia de interacciones con la administración concomitante de antagonistas del calcio, estrógenos, fibratos, AINEs, estatinas, sulfamidas y drogas tiroideas.

**Gliburida:** La gliburida no altera la farmacodinamia ni la farmacocinética de la Metformina. La Metformina modifica el AUC y la concentración máxima de la gliburida pero se desconoce la importancia clínica de estos hallazgos.

**Furosemida:** En la administración de dosis únicas esta droga aumenta el AUC y la C<sub>max</sub> de la Metformina, sin modificar el clearance renal. La Metformina disminuye el AUC, la C<sub>max</sub> y la vida media terminal de la furosemida. No existen datos sobre administración concomitante crónica.

**Nifedipina:** La nifedipina aumenta la absorción de la Metformina. La Metformina desarrolla efectos mínimos sobre la nifedipina.

**Drogas catiónicas:** Estas drogas se eliminan por secreción tubular renal y pueden competir con la Metformina por un sistema de transporte tubular común. Por lo tanto, drogas como amilorida, digoxina, morfina, procainamida, quinidina, quinina, ranitidina, triamtereno, trimetoprima o vancomicina pueden presentar interacciones con la Metformina. Se ha observado que la dimetidina aumenta significativamente las concentraciones plasmáticas y sanguínea y el AUC de la Metformina. Aunque estas interacciones son teóricas (excepto para la cimetidina) se recomienda control clínico y un cuidadoso ajuste de la dosis en los pacientes.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA L. KECHAN  
Co-Ordinadora Técnica

 Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. MIGUEL ANGELO PARRA  
RECIBIDO

en tratamiento con GLEMAZ MET que a la vez estén recibiendo drogas catiónicas con eliminación tubular renal.

Otras drogas: Ciertas drogas como los antagonistas del calcio, el ácidonicotínico, lastiazidas y otros diuréticos, los corticoides, las fenotiazidas, los productos tiroideos, los estrógenos, los anticonceptivos orales, la fenitoína, los simpaticomiméticos y la isoniazida, tienden a producir hiperglucemia y pueden favorecer la pérdida de control de la glucemia. Se recomienda controlar la glucemia de los pacientes en tratamiento con GLEMAZ MET mientras reciban estos medicamentos (posibilidad de hiperglucemia) y cuando estos sean interrumpidos (riesgo de hipoglucemia).

No se han observado interacciones entre Metformina y el propranolol y el ibuprofeno.

La unión proteica de la Metformina es prácticamente despreciable por lo cual no interactúa con drogas con elevada unión proteica como los salicilatos, las sulfamidas, el cloranfenicol y el probenecid.

#### REACCIONES ADVERSAS:

**Glimepirida:** Se ha informado hipoglucemia con una incidencia de 0,9 a 1,7 %. Otras reacciones adversas relacionadas con la droga con una incidencia mayor al 1 % fueron: Mareos, astenia, cefalea y náuseas.

Reacciones adversas menos frecuentes (incidencia menor al 1 %) incluyen reacciones gastrointestinales (vómitos, dolor abdominal y diarrea) y reacciones alérgicas (prurito, eritema, urticaria y erupciones morbiliformes o maculopapulares).

Las reacciones adversas raras y aisladas informadas con Glimepirida u otras sulfonilureas incluyen: Elevación de las enzimas hepáticas, alteración de la función hepática (colestasis, ictericia), hepatitis, porfiria cutánea tardía, reacciones de fotosensibilidad, vasculitis alérgica, leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica y pancitopenia. Hiponatremia, más frecuentemente en pacientes con tratamiento con drogas o con condiciones clínicas que causan hiponatremia o aumentan la liberación de hormona antidiurética.

Se han informado casos de reacciones de porfiria hepática y de tipo disulfiram con otras sulfonilureas pero no con Glimepirida.

La Glimepirida puede producir trastornos de la acomodación y/o visión borrosa, debidos a cambios en la glucemia, que pueden ser más pronunciados al comienzo del tratamiento. También se ha informado que esta alteración puede presentarse en pacientes diabéticos sin tratamiento y que incluso puede ser mejorada por el tratamiento.

**Metformina:** Las reacciones adversas más frecuentemente observadas (incidencia > 5 %) en pacientes en tratamiento con Metformina como monoterapia fueron: Diarrea, náuseas, vómitos, flatulencia, astenia, trastornos digestivos, malestar abdominal y cefalea. La diarrea ocasionó la interrupción del tratamiento en el 6 % de los pacientes. Las siguientes reacciones adversas fueron informadas con una frecuencia  $\geq 1\%$  y  $\leq 5\%$ : Hecas anormales, hipoglucemia, mialgia, embotamiento, disnea, trastornos de las uñas, rash, aumento de la sudoración, trastorno del gusto, escalofríos, malestar torácico, síndrome gripal, rubor facial, palpitaciones.

QUIMICA MONPELLIER S.A.

*Manuel Ángel Pardo*  
 MANUEL ÁNGEL PARDO  
 Co-Director Técnico

**Montpellier**

QUIMICA MONPELLIER S.A.

*Manuel Ángel Pardo*  
 DR. MANUEL ÁNGEL PARDO  
 (ROBADO)

ORIGINAL

2200



**SOBREDOSIFICACION:**

**Glimepirida:** La sobredosis de sulfonilureas, incluyendo la Glimepirida, puede producir hipoglucemia. Los síntomas de hipoglucemia leve sin pérdida de la conciencia y sin otros hallazgos neurológicos pueden ser tratados agresivamente con glucosa oral y ajustes de la dosis o del patrón de alimentación y control estricto hasta que el médico esté seguro que el paciente se encuentra fuera de peligro. Las reacciones hipoglucémicas con coma, convulsiones y deterioro neurológico ocurren infrecuentemente pero constituyen una emergencia médica que requiere hospitalización inmediata. Si se sospecha o diagnostica coma hipoglucémico, debe administrarse una solución concentrada de glucosa (50 %) en forma rápida por vía intravenosa. Luego proseguir con la perfusión continua de una solución de glucosa 10 % a una velocidad que mantenga la glucemia en valores superiores a 100 mg/dl. Los pacientes deben ser controlados cuidadosamente durante 24 a 48 horas porque la hipoglucemia puede recurrir luego de una aparente recuperación clínica.

**Metformina:** No se ha observado hipoglucemia con la ingestión de hasta 85 gramos de Metformina, aunque en dichas circunstancias se presentó acidosis láctica (ver Advertencias). La Metformina es dializable. La hemodiálisis es útil para remover la metformina acumulada cuando se sospecha una sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

*Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247*

*Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115*

*Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777*

**PRESENTACIONES:**

**GLEMAZ MET 2/1000** Comprimidos Recubiertos

Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos

**GLEMAZ MET 4/1000** Comprimidos Recubiertos

Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente. Variación admitida entre 15 °C y 30 °C.

No retirar del envase hasta el momento de uso.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**QUIMICA MONTEPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico:

Germán Fernández Otero, Farmacéutico

*"Especialidad médica autorizada por el Ministerio de Salud"*

Certificado N°:

Fecha de última revisión:

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

ROBERTO KEHMAN  
Co-Director Técnico



QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

DR. MIGUEL ANGEL...  
APROBADO



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

ANEXO II

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-015583-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2200**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por QUIMICA MONTPELLIER 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: GLEMAZ MET.

Nombre/s genérico/s: GLIMEPIRIDA - METFORMINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Virrey Liniers 673, Ciudad de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: GLEMAZ MET 2/1000.

Clasificación ATC: A10BB.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO COMO TRATAMIENTO INICIAL, COMO SUPLEMENTO DE LA DIETA Y EL EJERCICIO PARA MEJORAR EL CONTROL DE LA



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A. 7.*

GLUCEMIA DE LOS PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, CUANDO NO SE OBTIENE UN CONTROL ADECUADO DE LA GLUCEMIA CON LA DIETA Y EL EJERCICIO. INDICADO COMO TRATAMIENTO DE SEGUNDA LINEA EN DIABETICOS TIPO 2, CUANDO LA DIETA, EL EJERCICIO Y EL TRATAMIENTO INICIAL CON UNA SULFONILUREA O CON METFORMINA NO RESULTAN EN UN CONTROL ADECUADO DE LA GLUCEMIA.

Concentración/es: 1000 MG de METFORMINA CLORHIDRATO, 2 MG de GLIMEPIRIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO 1000 MG, GLIMEPIRIDA 2 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10.0 MG, POVIDONA 73.0 MG, SACARINA SODICA 993 MCG, AMARILLO OCASO 48 MCG, CROSCARMELOSA SODICA 15.0 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 98.0 MG, LACTOSA C.S.P. 1.4 G, VAINILLINA 60 MCG, ALMIDON DE MAIZ 70.0 MG, OPADRY CLEAR YS- 1-7006 3.5 MG, (HPMC - COPOVIDONA - POLIDEXTROSA - PEG - TRIGLICERIDOS CAPRILICO / CAPRICO - DIOXIDO DE TITANIO) 34.0 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES POR 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES POR 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A. 7.*

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: EN SITIO SECO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: GLEMAZ MET 4/1000.

Clasificación ATC: A10BB.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO COMO TRATAMIENTO INICIAL, COMO SUPLEMENTO DE LA DIETA Y EL EJERCICIO PARA MEJORAR EL CONTROL DE LA GLUCEMIA DE LOS PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, CUANDO NO SE OBTIENE UN CONTROL ADECUADO DE LA GLUCEMIA CON LA DIETA Y EL EJERCICIO. INDICADO COMO TRATAMIENTO DE SEGUNDA LINEA EN DIABETICOS TIPO 2, CUANDO LA DIETA, EL EJERCICIO Y EL TRATAMIENTO INICIAL CON UNA SULFONILUREA O CON METFORMINA NO RESULTAN EN UN CONTROL ADECUADO DE LA GLUCEMIA.

Concentración/es: 1000 MG de METFORMINA CLORHIDRATO, 4 MG de GLIMEPIRIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO 1000 MG, GLIMEPIRIDA 4 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10.0 MG, POVIDONA 73.0 MG, SACARINA SODICA 979 MCG, CROSCARMELOSA SODICA 15.0 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 96.0 MG, LACTOSA C.S.P. 1.4 G, AZUL BRILLANTE 610 MCG,



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

VAINILLINA 56 MCG, ALMIDON DE MAIZ 70.0 MG, OPADRY CLEAR YS- 1-7006  
3.5 MG, (HPMC - COPOVIDONA - POLIDEXTROSA - PEG - TRIGLICERIDOS  
CAPRILICO / CAPRICO - DIOXIDO DE TITANIO) 33.5 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES POR 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES POR 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: EN SITIO SECO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a QUIMICA MONTPELLIER S.A. el Certificado N° **56218**, en  
la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **30 MAR 2011** de  
\_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el  
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2200**

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