



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 2063

BUENOS AIRES, 01 MAR. 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-004839-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ISLOTIN - ISLOTIN 1000 / METFORMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg, autorizada por el Certificado N° 33.397.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 207 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **2063**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal ISLOTIN - ISLOTIN 1000 / METFORMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto de Islotin contiene: Metformina clorhidrato 500,00 mg; Croscarmelosa sódica 7,50 mg; Povidona 37,00 mg; Lactosa monohidrato 113,0 mg; Estearato de magnesio 7,50 mg; Polietilenglicol 6000 3,1590 mg; Povidona 2,6540 mg; Sacarina sódica 0,1053 mg; Talco 0,266 mg; Esencia de dulce de leche 0,0004 ml. Cada comprimido recubierto de Islotin 1000 contiene: Metformina clorhidrato 1000,00 mg; Croscarmelosa sódica 15,00 mg; Povidona 74,00 mg; Lactosa monohidrato 226,00 mg; Estearato de magnesio 15,00 mg; Polietilenglicol



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"
DISPOSICIÓN N°
2063

6000 0,1552 mg; Hipromelosa(*) 3,7007 mg; Dióxido de titanio(*) E171 0,4406 mg; Triacetina(*) 0,9692 mg; Lactosa monohidrato(*) 3,7007 mg; (*) Componentes que conforman el excipiente Opadry IIA: Hipromelosa 42%, Dióxido de Titanio E171 5%; Triacetina 11% y Lactosa monohidrato 42%.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.397, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004839-16-9

DISPOSICIÓN N° **2063**

mel


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.