



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 2301

BUENOS AIRES, 06 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015868-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DIABESIL AP 500 / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5423/05 y Certificado N° 52.459.

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 de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

*Handwritten signatures and initials:*  
A large stylized signature at the top left.  
Below it, the letters 'R', 'S', and '7' written in a cursive hand.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2301

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la  
Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el  
Decreto N° 1490/92 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 GADOR S.A., propietaria de la  
Especialidad Medicinal denominada DIABESIL AP 500 / METFORMINA  
CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE  
ACCION PROLONGADA, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg, a cambiar  
los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de  
Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de  
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 2301

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.459 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-015868-16-7

DISPOSICIÓN N° 2301

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2301**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.459 y de acuerdo a lo solicitado por GADOR S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DIABESIL AP 500 / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA, METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5423/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-002234-05-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido de acción prolongada de Diabesil AP 500 contiene: Metformina clorhidrato 500 mg, Povidona 17 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 123,25 mg, Almidón 1500 17 mg, Celulosa microcristalina 61,25 mg, Silica coloidal anhidra 0,7 mg, Estearato de magnesio vegetal 5,8 mg, Opadry YS	Cada comprimido de acción prolongada de Diabesil AP 500 contiene: Metformina clorhidrato 500 mg, Povidona 17 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 123,25 mg, Almidón 1500 17 mg, Celulosa microcristalina 61,25 mg, Silica coloidal anhidra 0,7 mg, Estearato de magnesio vegetal 5,8 mg, Alcohol polivinílico (1) 7,4992

Handwritten initials/signature

Handwritten number 51



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	1 7003 blanco 18,77 mg, Oxido de hierro rojo 0,085 mg, Oxido de hierro amarillo 0,68 mg, Vainillina 0,155 mg, Sacarina sódica 0,31 mg.-	mg, Dióxido de titanio (1) 4,687 mg, Polietilenglicol (1) 3,787096 mg, Talco (1) 2,774704 mg, Oxido de hierro rojo 0,085 mg, Oxido de hierro amarillo 0,68 mg, Vainillina 0,155 mg, Sacarina sódica 0,31 mg.- (1)Componentes de 18,748 mg de Opadry II 85F28751 blanco.-
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GADOR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.459 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **06 MAR. 2017** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-015868-16-7

DISPOSICIÓN N° **2301**

Jfs

UP  
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

**Dr. ROBERTO LEDO**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.