



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2202

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-382/10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada HIPOGLUT MET / GLIMEPIRIDA 2 MG + METFORMINA CLORHIDRATO 500 MG; GLIMEPIRIDA 2 MG + METFORMINA CLORHIDRATO 1000 MG; GLIMEPIRIDA 4 MG + METFORMINA CLORHIDRATO 1000 MG; (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 54.948.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°

425/10  
RS  
A



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

22021

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GADOR S.A., para la especialidad medicinal denominada HIPOGLUT MET / GLIMEPIRIDA 2 MG + METFORMINA CLORHIDRATO 500 MG; GLIMEPIRIDA 2 MG + METFORMINA CLORHIDRATO 1000 MG; GLIMEPIRIDA 4 MG + METFORMINA CLORHIDRATO 1000 MG; (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 54.948, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.948 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.  
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-382/10-2

DISPOSICIÓN N°

22021

22021

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2202** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.948, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: HIPOGLUT MET
- Nombre/s Genérico/s: GLIMEPIRIDA 2 MG + METFORMINA CLORHIDRATO 500 MG; GLIMEPIRIDA 2 MG + METFORMINA CLORHIDRATO 1000 MG; GLIMEPIRIDA 4 MG + METFORMINA CLORHIDRATO 1000 MG;
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1304/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-5630/08-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: HIPOGLUT MET / GLIMEPIRIDA 2 MG + METFORMINA CLORHIDRATO 500 MG	ESTEARATO DE MAGNESIO 20 MG, TALCO 2,5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 4,5 MG, ALMIDON GELICOLATO SODICO 5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 5 MG,	POLIVINILPIRROLIDONA 32,50 MG, ALMIDON DE MAIZ 19,50 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 19,50 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,30 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 70 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO

RP  
H



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

	POVIDONA K 90 0,035 MG, POVIDONA K 25 0,015 MG, ALCOHOL POLIVINILICO C.S., POLIETILENGLICOL 3000 6,50 MG.	5,20 MG, OPADRY II 85F28751 BLANCO 9,453 MG, VAINILLINA 0,091 MG, SACARINA SODICA 0,181 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,023 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,010 MG, OPAGLOS GS 2-0700 0,242 MG.
HIPOGLUT MET / GLIMEPIRIDA 2 MG + METFORMINA CLORHIDRATO 1000 MG	ESTEARATO DE MAGNESIO 40 MG, TALCO 5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 10 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 9 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 10 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 10 MG, POVIDONA K 90 0,07 MG, POVIDONA K 25 0,03 MG, ALCOHOL POLIVINILICO C.S., POLIETILENGLICOL 3000 13 MG.	POLIVINILPIRROLIDONA 65 MG, ALMIDON DE MAIZ 39 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 39 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,60 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 142 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10,40 MG, OPADRY II 85F28751 BLANCO 14,094 MG, VAINILLINA 0,141 MG, SACARINA SODICA 0,281 MG, OPAGLOS GS 2-0700 0,484 MG.
HIPOGLUT MET / GLIMEPIRIDA 4 MG + METFORMINA CLORHIDRATO 1000 MG	ESTEARATO DE MAGNESIO 40 MG, TALCO 5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 10 MG, CELULOSA	POLIVINILPIRROLIDONA 65 MG, ALMIDON DE MAIZ 39 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 39 MG, DIOXIDO DE

25  
H



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

	MICROCRISTALINA 9 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 10 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 10 MG, POVIDONA K 90 0,07 MG, POVIDONA K 25 0,03 MG, ALCOHOL POLIVINILICO C.S., OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,0135 MG, POLIETILENGLICOL 3000 11 MG.	SILICIO COLOIDAL 2,60 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 140 MG, ESTEARATO DE MAGNÉSIO 10,40 MG, OPADRY II 85F28751 BLANCO 13,566 MG, VAINILLINA 0,136 MG, SACARINA SODICA 0,272 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,542 MG, OPAGLOS GS 2-0700 0,484 MG.
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GADÓR S.A.,

Certificado de Autorización n° 54.948, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... **05 MAY 2010**

Expediente N° 1-47-382/10-2

DISPOSICIÓN N°

*Cuf*  
*RI*

**2202**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.