



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

REGISTRO N° 3770

BUENOS AIRES, 27 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006351-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal METGLUCON 500 - METGLUCON 850 AP - METGLUCON 1000 AP / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 500mg - METFORMINA CLORHIDRATO 850mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3354/03 y Certificado N° 50.916.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

112



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

RESOLUCIÓN N° 3770

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 30 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada METGLUCON 500 – METGLUCON 850 AP – METGLUCON 1000 AP / METFORMINA CLORHIDRATO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.916 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **3770**

ARTICULO 3º.- Regístrese; 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 y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-006351-11-5

DISPOSICION N° **3770**

js

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





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**3770**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.916, y de acuerdo a lo solicitado por INVESTI FARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: METGLUCON 500 - METGLUCON 850 AP - METGLUCON 1000 AP / METFORMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 500mg - METFORMINA CLORHIDRATO 850mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3354/03.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-015083-02-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	<u>Metglucon 500</u> : Envases conteniendo: 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos.-----	<u>Metglucon 500</u> : Envases conteniendo: 30, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo esta última presentación para



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

	----- ----- <u>Metglucon 850 AP:</u> Envases conteniendo: 10, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos.----- ----- <u>Metglucon 1000 AP:</u> Envases conteniendo: 10, 15, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos.----- ----- -----	Uso Hospitalario Exclusivo.----- <u>Metglucon 850 AP:</u> Envases conteniendo: 10, 30, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo esta última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.----- <u>Metglucon 1000 AP:</u> Envases conteniendo: 10, 15, 30, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo esta última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.-----
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a INVESTI FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.916 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **27 MAY 2011**, del mes de ..... de 2011.

Expediente N°1-0047-0000-006351-11-5

DISPOSICION N° **3770**

js

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