



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **2479**

BUENOS AIRES, **02 MAY 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023073-11-1 y Disposición N° 8351/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita la rectificación de la Disposición N° 8351/11.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada MECTIN PRO / METFORMINA + LOSARTAN, Certificado N° 56.529.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la descripción de los genéricos y en uno de los excipiente.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2479

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 a fojas 41 obra el informe 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 8351/11, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

5
12



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **2479**

agregarse al certificado N° 56.529, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-023073-11-1

DISPOSICION N°

2479

mb

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2479**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.529 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y 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 del Producto/Genérico: MECTIN PRO / METFORMINA + LOSARTAN.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8351/11, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-017989-07-7.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Genérico/s:	METFORMINA + LOSARTAN.-	METFORMINA CLORHIDRATO + LOSARTAN POTÁSICO.-
Excipientes:	* Metformina Clorhidrato 1000 mg, Losartan Potásico 50 mg; Excipientes: Estearato de Magnesio 17.69 mg, Lactosa 175.8 mg, Celulosa Microcristalina 223.02 mg, Óxido de Hierro Rojo 0.01 mg, Almidón Glicolato de Sodio 38.32 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa	* Metformina Clorhidrato 1000 mg, Losartan Potásico 50 mg; Excipientes: Estearato de Magnesio 17.69 mg, Lactosa 175.8 mg, Celulosa Microcristalina 223.02 mg, Óxido de Hierro Rojo 0.01 mg, Almidón Glicolato de Sodio 38.32 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa K

Handwritten marks: a checkmark and the number 2.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

100	140.65	mg,	100	140.65	mg,
Polivinilpirrolidona (P.V.P.K-30) 59.50 mg.-----			Polivinilpirrolidona (P.V.P.K-30) 59.50 mg.-----		
* Metformina Clorhidrato 850 mg, Losartan Potásico 50 mg; Excipientes: Estearato de Magnesio 16.19 mg, Lactosa 153.45 mg, Celulosa Microcristalina 223.02 mg, Óxido de Hierro Rojo 0.01 mg, Polivinilpirrolidona K 30 50 mg, Almidón Glicolato de Sodio 38.32 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 100 119 mg.-----			* Metformina Clorhidrato 850 mg, Losartan Potásico 50 mg; Excipientes: Estearato de Magnesio 16.19 mg, Lactosa 153.45 mg, Celulosa Microcristalina 223.02 mg, Óxido de Hierro Rojo 0.01 mg, Polivinilpirrolidona K 30 50 mg, Almidón Glicolato de Sodio 38.32 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 100 K 119 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 LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A. Certificado de Autorización N° 56.529

Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **02 MAY 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-023073-11-1

DISPOSICION N°

mb

2479

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