



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

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

DISPOSICIÓN N° 2496

BUENOS AIRES, 02 MAY 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-8505-11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada GLUCOGOOD / METFORMINA, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg - 850 mg - 1000 mg), autorizada por certificado N° 52769.

5. 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.

0. 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



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

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

DISPOSICIÓN Nº 2496

ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada GLUCOGOOD / METFORMINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg - 850 mg - 1000 mg) autorizada por certificado Nº 52769, 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 Nº 52769 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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



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

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

DISPOSICIÓN Nº 2496

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

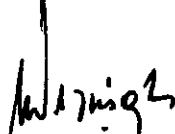
Expediente Nº 1-47-8505-11-0

O

DISPOSICIÓN Nº

Nº

2496


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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2496**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52769, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENVER FARMA 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: GLUCOGOOD
- Nombre Genérico: METFORMINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg - 850 mg - 1000 mg.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 710/06
- Expediente trámite de autorización 1-47-11814-05-1

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|--|--|
| EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg: | POVIDONA 31 mg, CROSCARMELLOSA SODICA 15 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, COPOVIDONA 2,5 mg, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA 4,33 mg, | POVIDONA (3,3%) 17,15 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO (1%) 5,25 mg, CROSPVIDONA (0,2 %) 1,05 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO (0,5 %) 2,55 mg, |

U



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

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

| | | |
|--|--|---|
| COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg: | DIOXIDO DE TITANIO 1,93 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,6 mg, TALCO 0,64 mg. POVIDONA 52,7 mg, CROSCARMELOSA SODICA 25,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,8 mg, COPOVIDONA 3,75 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,5 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2,89 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,9 mg, TALCO 0,96 mg | HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,6 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,2 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,4 mg, TALCO 1,2 mg. POVIDONA (3,3%) 29,7 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO (1%) 9 mg, CROSPVIDONA (0,2%) 1,8 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO (0,5 %) 4,5 mg, HIDROXIPROPILMETLCELULOSA 5,2 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2,4 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,8 mg, TALCO 2,4 mg |
| COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg: | POVIDONA 62 mg, CROSCARMELOSA SODICA 30 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg, COPOVIDONA 5 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 8,66 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3,86 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1,2 mg, TALCO 1,28 mg. | POVIDONA (3,3%) 35 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO (1%) 10,65 mg, CROSPVIDONA (0,2%) 2,1 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO (0,5%) 5,25 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5,2 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2,4 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,8 mg, TALCO 2,4 mg. |

J.

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



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a DENVER FARMA S.A., Certificado de Autorización n° 52769, en la
Ciudad de Buenos Aires,0.2.MAY..2012

Expediente N° 1-47-8505-11-0

DISPOSICIÓN N°

2496

U
NR

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