



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

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

**DISPOSICIÓN Nº 2630**

**BUENOS AIRES, 09 MAY 2012**

VISTO el expediente Nº 1-47-6270/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IRAOLA Y CIA S.A., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada METFORMINA IRAOLA / METFORMINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG), Certificado Nº 55.258.

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

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

57,



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

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

DISPOSICIÓN N° 2630

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IRAOLA Y CIA S.A., para la especialidad medicinal denominada METFORMINA IRAOLA / METFORMINA CLORHIDRATO, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG), el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; Conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.

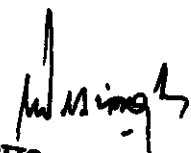
ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.258, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de 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° 1-47-6270/11-5

DISPOSICIÓN N°

2630

  
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), autorizo mediante Disposición N°.....**2630**..a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.258 de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA Y CIA S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: METFORMINA IRAOLA
- Nombre/s Genérico: METFORMINA CLORHIDRATO
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 5587/08
- Expediente trámite de autorización 1-47-5215/07-8

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
FORMA DE CONSERVACION	TEMPERATUA NO MAYOR DE 30°C, PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD	CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C

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

*(Handwritten marks and signature)*



"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  
IRAOLA Y CIA S.A., Certificado de Autorización nº 55.258, en la Ciudad de  
Buenos Aires, .....  
**09 MAY 2012**

Expediente Nº 1-47-6270/11-5

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº

**2630**

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